

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

● **研究課題名：**当院における進行軟部肉腫に対する化学療法の治療成績と安全性の検討

・はじめに

整形外科医が診療する軟部肉腫（がん）は希少がんといわれ、一部の肉腫をのぞいて標準化された化学療法（抗がん剤の治療）は存在しません。以前、進行軟部肉腫（主にがんが転移している状態）に対する全身治療は、肉腫の種類にかかわらずアドリアマイシンやイホマイドを用いた化学療法に限られていました。しかしながら近年、アドリアマイシンを投与した後に使用可能な薬剤としてパゾパニブ、トラベクテジン、エリブリンといった新しい抗がん剤が登場したことにより、腫瘍の種類や患者様の状態、社会的背景等に応じた抗がん剤の選択、さらには比較的長期にわたる治療が可能となりました。これらの薬剤が果たす役割は、我々医療従事者にとっても患者様にとっても非常に大きいと考えます。一方で軟部肉腫は希少がんであるがゆえ、これらの新しい抗がん剤に関して未だまとまった報告は少なく、各施設での使用経験に基づく報告や、多施設共同研究が求められている現状もあります。よって本研究では（１）進行軟部肉腫に対する治療成績（２）治療に伴う有害事象を調査し、より効果的に、かつ安全にこれらの薬剤を使用する為の情報を収集し、今後の診療に役立てたいと考え本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院整形外科で進行軟部肉腫と診断され、化学療法を受けた患者様の情報を電子カルテから抽出します。得られた情報をもとに進行軟部肉腫に対する化学療法の治療成績、有害事象について検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2012年9月1日から2018年4月30日までに進行軟部肉腫の診断で化学療法を受けられた患者様を対象に研究します。

対象となることを希望されない患者様は、相談窓口へご連絡ください。希望されなかった患者様の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年10月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また代諾者からの連絡も可能です。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

年齢、性別、臨床症状、病変部位、血液検査、病理検査、画像検査（レントゲン、CT、MRI、PET）、治療内容、有害事象、転帰を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者様に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者様が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は進行軟部肉腫を発症した患者様の治療法の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者様を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学整形外科学

教室で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。具体的には紙の資料は焼却処分し、電子データは CD-R の破壊等、復元不可能な状態で破棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、患者様にこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究は、群馬大学整形外科骨軟部腫瘍グループが主体となって行っています。製薬企業などからの資金提供は受けておりません。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学整形外科骨軟部腫瘍グループが主体となって行っています。群馬大学整形外科骨軟部腫瘍グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで群馬大学整形外科の日常診療の中で骨軟部腫瘍を専門に診断し、その治療を行っているメンバーで構成されています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学整形外科・助教

氏名： 齋藤健一

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名： 柳川天志

連絡先： 027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない患者様は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科・助教

氏名： 齋藤健一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8269

担当：齋藤健一

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法