

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：非ウイルス性肝硬変・肝癌の臨床病理学的検討

・はじめに

群馬大学 消化器・肝臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

本邦においてウイルス肝炎を合併しない肝硬変・肝細胞がん患者は、増加の一途をたどっておりますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子である事を除いては、どの様な方が肝細胞がんを発症しやすいか分かっておりません。本研究では、非ウイルス性肝硬変・肝細胞がんの特徴を解明し、背景因子と高リスク群の同定を目的としています。

・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

肝硬変・肝細胞がんで通院中の方を対象に、カルテ情報から、背景、その後の治療経過などを比較し、予後や治療の成否にかかわる因子等を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2011年1月1日から2020年6月3日以降までに外来通院中に肝硬変・肝細胞がんと診断された方。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、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2020年10月1日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。

・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

性別、年齢、身長、体重、肝硬変の成因、肝細胞がんのステージ、糖尿病の有無・治療内容、高血圧の有無・治療内容、高脂血症の有無・治療内容、飲酒歴、肝硬変・肝細胞がん診断時の血液データ(血算、生化学、血糖値)、その後の治療内容と予後を調査します。

・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さん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さん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、将来研究成果は非ウイルス性肝硬変・肝細胞がんの治療効果の予測及び新しい治療法の発見の一助になり、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。対象となる方への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、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、患者さん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

この研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で保管され、試験終了後5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間、保存したのち廃棄します。

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

りますが、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、あなた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

この研究にかかる費用は、研究代表者の研究助成金を用います。研究対象者への経済的負担はありません。研究対象者への謝礼はありません。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

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： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 山崎勇一
連絡先： 〒371-8511
群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15
Tel：027-220-8127

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 部内講師
氏名： 佐藤 賢

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 診療准教授
氏名： 柿崎暁

研究分担者

所属・職名： 附属病院 肝疾患センター 助教
氏名： 戸島洋貴

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 須賀 孝慶

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 植原 大介

・ 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方は、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：群馬大学消化器・肝臓内科 臨床准教授

氏名： 山崎勇一

連絡先：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel : 027-220-8127

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