

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：

我が国における子宮及び卵巣原発の悪性黒色腫の現状に関する調査研究

・はじめに

子宮および卵巣原発の悪性黒色腫は非常に稀な疾患です。病態は不明な点が多く、今日まで標準的な治療法は確立していません。今回、KCOG（関西臨床腫瘍研究会）という組織が日本国内の複数の医療機関に呼びかけ、この病気の全国的な調査を行うことになりました。この研究では各患者さんの病気の状態や治療方法、治療の効果や予後などのカルテ情報を集積し、どのいった治療を行った人の予後が良かったのかを探ります。当院でもこの調査に参加し、本疾病を統計的に解析することで、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

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産科婦人科で子宮あるいは卵巣原発の悪性黒色腫で病変の生検された標本を使って、免疫染色法でPD-L1の発現を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、本疾病においてPD-L1の発現強度と予後に関連があるかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において1997年4月1日から2017年3月31日までに病理組織検査で子宮及び卵巣原発の悪性黒色腫と診断された方を対象に致します。

対象となることを希望されない場合は、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 31 日以降になつた場合には、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 2018 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

今回の研究にご提供いただきたい試料、診療情報は次の通りです。

試料

- 病理標本（HE 染色 1 枚以上、免疫組織化学、未染色 6 枚）

診療情報

- 年齢、身長、体重、経妊出産回数、診断契機、初発症状、診断方法、既往歴、悪性黒色腫の家族歴
- 血液検査データ（S100 蛋白、5-S-CD、MIA、NSE）
- 原発臓器、治療方法、治療開始日
- 治療方法の詳細 放射線治療の方法 照射範囲、併用化学療法の有無
- 再発についての情報
- 最終転帰

・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、将来研究成果は子宮および卵巣原発の悪性黒色腫の新しい治療法や診断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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人科教室においては、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

この研究により得られた検体は、研究期間中は埼玉医大国際医療センター病理診断科で保管されます。検査を終えた検体は当院に返却され、当院病理部で保管されます。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって産科婦人科学教室に設置されたコンピューターに保存します（管理責任者：平川隆史）。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でコンピューターより情報を消去します。

なお本研究で収集した診療情報、試料を別の研究のために二次利用する可能性があります。その際は改めて研究内容を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で研究を行います。

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、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

本研究に必要な配送費用、通信費用、免疫染色費用は大分大学産科婦人科の基盤研究費等で賄われます。

・経済的な負担、謝礼の有無について

本研究で患者さんにかかる経済的な負担はありません。また謝礼もありません。

・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 KCOG(関西臨床腫瘍研究会)が主体となって行っています。KCOG とは、研究者が主体となって活動しているグループです。当院はインターグループとして KCOG に参加し、この研究を実施しています。

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： 産科婦人科 講師
氏名： 平川 隆史
連絡先： 027-220-8421

研究分担者

所属・職名： 産科婦人科 助教
氏名： 日下田 大輔
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名： 病理部
氏名： 平戸 純子
連絡先： 027-220-8712

総括責任者

所属・職名： 埼玉医大国際療センター病理診断科 助教
氏名： 矢野 光剛
連絡先： 042-984-0609

総括責任者

所属・職名 大分大学医学部地域医療支援システム・
産婦人科分野 教授

氏名： 奈須 家栄
連絡先： 097-586-5922

・ 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：群馬大学医学部産科婦人科教室 講師

氏名： 平川 隆史

連絡先：〒371-0847

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8423

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