A 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：新たな評価法による FAMT 集積と食道癌の病勢・予後と治療効果予測の検討

・はじめに

食道癌は悪性腫瘍の中でも最も悪性度が高い腫瘍の一つです。治療法としては根治的手術や化学放射線療法など病期によって治療法が決定されます。臨床的には根治可能な手術症例においてもリンパ節転移再発を認めることや反対に根治不能な進行症例において化学放射線治療で根治となる症例も認めます。従って予後の改善の為にはあらかじめ術前の画像診断から治療効果や予後を予測し適切な治療法の選択により予後の改善を図ることが重要となリます。近年食道癌を検討した論文で FDG-PET における metabolic tumor volume(MTV)および total lesion glycolysis(TLG)と行った評価法が化学放射線治療症例の効果を予測する上で有用なツールであることや食道癌の予後の予測に有用であることが報告されています。我々の過去の報告から食道癌症例において FAMT-PET の集積(SUVmax)が予後と関連があること、リンパ節転移診断において特異度が高い事、化学放射線治療の効果予測に有用である事、化学放射治療後の完全緩解の効果予測に有用であること、特異的集積が FDG-PET と比べて有意に少ないことなどを報告してきました。しかし、以前の FAMT-PET 集積の検討はいずれも SUVmax による評価検討であり、FDG-PET で行われたような MTV や TLG といった評価法での検討は行われておらず、FAMT-PET を施行した食道癌症例において新たに MTV 値、Total lesion amino-acid metabolism(TLA)値を用いて評価、検討することでさらに優良な食道癌の診断および治療法決定の modality となりえるかを検討します。この結果からより優良な診断や効果予測が可能となり、最終的には食道癌予後の改善に寄与すると考えております。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総合外科、消化管外科で食道癌の診断にて治療された患者さんの FAMT-PET, FDG-PET の治療前および治療後の SUV 値(病変の放射性薬剤の集積程度)、生存期間、病理組織学的診断を使って検討を行います。この結果と患者さんの背景、治療効果判定結果を比較し、食道癌において治療前後の FAMT-PET,および

FDG-PET 値が予後および治療効果とどう関わっているのか、考察します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査したりしません

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科、消化管外科において 2008 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の期間で、食道癌で治療を行い、治療前および治療後に FAMT-PET を施行した患者さん 100 例程度を対象としています

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 2019 年 3 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。尚、代理の方からの参加拒否も申し受けますのでご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 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、病期の進行度、病理学的結果、治療前および治療後の FDG および FAMT の情報、生存期間、無再発生存期間、再発形式病理組織学的診断

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者が直接受けることができる利益・不利益はありません。また研究対象者への経済的負担または謝礼の有無はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学講座・消化管外科分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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データ等は群馬大学総合外科学講座研究室内のロックのかかったパソコン内に保管し、パソコンは持ち出しません。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者の宗田真が責任をもって群馬大学総

合外科学講座研究室で保管し、2030 年 3 月 31 日以降にデータ消去ソフトを用いて消去いたします。検査データは 2030 年 3 月 31 日まで保管します。

・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総合外科学講座の研究費より支払います。

・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ないのではないか（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。

・対象者等への経済的負担または謝礼

特にありません。

・「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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・研究組織について

この研究は、総合外科学講座内の食道グループが主体となって行っています。食道グループとは、食道疾患を中心とした診療に従事しているグループで研究者が主体となって活動しているグループです。

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：総合外科学講座・主任教授
氏名：　調　憲
連絡先：　027-220-8800

研究分担者
所属・職名：総合外科学講座・講師
氏名：　宗田　真
連絡先：027-220-8224

研究分担者
所属・職名：総合外科学講座・助教
氏名：　酒井　真
連絡先：027-220-8224

研究分担者
所属・職名：総合外科学講座・助教
氏名：　原　圭吾
連絡先：027-220-8224

研究分担者
所属・職名：総合外科学講座・医員
氏名：　斉藤　秀幸
連絡先：027-220-8224

研究分担者
所属・職名：総合外科学講座・医員
氏名：　吉田　知典
連絡先：027-220-8224

研究分担者
所属・職名：総合外科学講座・医員
氏名：　栗山　健吾

連絡先：027-220-8224

研究分担者
所属・職名：放射線診断核医学・准教授
氏名：　樋口　徹也
連絡先：027-220-8401

研究分担者
所属・職名：核医学科・助教
氏名：小平　明果
連絡先：027-220-8401

研究分担者
所属・職名：核医学科・助教
氏名：　朝永　博康
連絡先：027-220-8401

研究分担者
所属・職名：地域医療研究・教育センター・医員
氏名：　徳江　梓
連絡先：027-220-7957

・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：群馬大学大学院総合外科学講座・消化管外科　講師
氏名：宗田　真
連絡先：〒371―8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8224
担当：宗田　真

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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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