

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： 肝切除術における術後合併症を予見する因子の解析

・はじめに

肝臓は毎分 1L 以上の血流がながれており、肝切除術は出血の危険を伴うとされます。また近年の高齢化社会のため、肝切除を受ける側も、術前より並存疾患を伴うことが多いとされます。術後合併症が長期予後に影響があるといった報告もされており（文献：Harimoto N, Shirabe K, et al. *J Surg Res* 2015;99:470-477.）、安全な手術を行うためには術後の合併症を防止していく必要があります。術後合併症が術前より予見することが可能であれば、肝切除術の安全性は向上するといえるでしょう。

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

本研究は、肝切除の安全性の向上の為に、以下についてカルテから得られる情報のみで検討を進めていく方針です。

術前の患者因子や腫瘍因子、術中因子が術後合併症や在院日数にどう影響を与えるかを検討する。

術後合併症が長期予後に影響をあたえるかを検討する。

・研究の対象となられる方

群馬大学肝胆膵外科において 2016 年 1 月 1 日～2021 年 5 月 31 日の期間で肝切除術を受けた患者さん 550 例程度を対象とします。

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情報は、研究には使用しません。代諾者の方からのご連絡も受け付けます。代諾者の選定方法として以下が該当します。

当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者

など)

被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟

被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年12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2024年03月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で治療された患者さんの術前の採血（肝腎機能、WBC、赤血球、血小板、CEA、CA19-9、AFP、PIVKAII、CRP、亜鉛濃度）、年齢、性別、既往歴、内服歴、入院日数や入院日、退院日をふくむカルテ情報、腫瘍の大きさ、個数、手術術式、術中出血量、輸血量、自己血輸血量、肝阻血時間、下大静脈クランプ時間、合併症発生の有無とその内容、生存期間、無再発生存期間、術後の採血（肝腎機能、WBC、赤血球、血小板、CRP）や、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を比較し、術後の合併症の発生とこれらの因子が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

・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、将来研究成果は術後合併症の予測が可能となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、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おります。

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一切含まれません。

・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、ファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学 管理責任者 播本憲史が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で保管し、検査データは論文発表後 10 年間保管します。

・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。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

研究には資金は使いません。

・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

職名：肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 講師
氏名： 播本憲史
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 助教
氏名： 新木健一郎 久保憲生 渡辺亮
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 医員
氏名： 五十嵐隆通 塚越真梨子、石井範洋
連絡先： 027-220-8800

・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）】

職名：群馬大学肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8800

担当：播本憲史

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