

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： 微小な肝腫瘍に対する肝切除術中のソナゾイド造影併用 Realtime Virtual Sonography (RVS)の有用性についての検討

・はじめに

肝腫瘍の画像診断はソナゾイド造影超音波やEOB-MRIの登場により、数mmの腫瘍を検出できるようになりました。このような微小腫瘍に対して肝切除を行う際に、術中に病変を同定し位置判断を行うことは時として困難です。

Real-time Virtual Sonography (RVS)は、超音波装置の画面に超音波画像とCT・MRIの画像とをリアルタイムに同一画面上に連動して映し出す技術であり、経皮的穿刺処置などのナビゲーション技術として応用されています。またRVS手技を肝切除の術中に3Dシミュレーション画像と併用した報告があります。我々はRVSにソナゾイド造影を併用し、肝切除術中の腫瘍検出に応用し、微小腫瘍の同定に有用か検討するため本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、手術など治療内容、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

本研究では、当科において微小な肝腫瘍に対して肝切除を施行した症例において、電子カルテより情報を収集し、後方視的に検討を行います。

当科における肝切除症例で腫瘍径10mm以下の微小腫瘍に対してソナゾイド造影併用RVS検査で腫瘍同定を試みた症例を対象とします。この対象群において術前の造影CTや造影MRI(EOB-MRI)による腫瘍同定率、術中のソナゾイド造影併用RVSによる腫瘍同定率、患者因子、手術術式、切除断端、手術成績(手術時間、出血量)、術後在院日数を検討いたします。

以上の検討を行い、ソナゾイド造影併用RVS検査が微小肝腫瘍同定にどれだけ有用かについて考察を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において2014年1月1日~2018年12月31日の期間で、微小肝腫瘍に対してソナゾイド造影併用RVS検査が施行された患者さん20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6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。

代諾者からの連絡も受け付けます。

代諾者の選定方法は以下です。

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

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年12月31日までです。当研究への参加を希望されない方は2019年5月31日までにご連絡をください。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院病態総合外科、肝胆膵外科で微小肝腫瘍に対して肝切除術を受けられた患者さんの情報を使って検討を行います。

検討項目は、年齢、性別、既往歴、BMI(身長、体重)、ステージ分類、腫瘍組織型、採血データ(血小板、アルブミン、ビリルビン、クレアチニン、PT活性、ICG停滞率15分値)、画像検査結果(造影CT、EOB-MRIによる腫瘍同定結果)、術中の腫瘍検出結果、治療前の対象疾患、病変部位、腫瘍個数、腫瘍サイズ、手術成績(手術時間、出血量、輸血の有無)、術後合併症、術後在院日数を使用します。

上記のように20例(30病変)を対象とします。また、病理組織診断を用いて、切除断端を評価し、手術成績に臨床病理学的因子との相関を評価する予定です。

・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、将来研究成果は微小肝腫瘍の術中同定についての新しい有用な検査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**

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者（調 憲）が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で PC にパスワードロックをかけて管理・保管し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。検査データは 2029 年 12 月 31 日まで保管します。

本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

・ **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**

特にありません。

・ **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

職名：肝胆膵外科学 講師、助教

氏名： 播本憲史、新木健一郎、久保憲生、渡辺亮、塚越真梨子、
五十嵐隆通 石井範洋、

連絡先： 027-220-8224

・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 肝胆膵外科分野教授
(責任者)

氏名： 調 憲

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8224

担当 : 新木健一郎

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