

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： 肝胆膵癌・肝線維化における M2BPGi ( Mac-2 binding protein Glycan isomer ) および Mac-2 ( Galectin3 ) に関する多施設共同後ろ向き基礎研究**

・はじめに

肝胆膵領域のがんは、発生の原因、転移や治療抵抗性のメカニズム解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。今回、私たちは群馬大学医学部附属病院において治療を受けた肝胆膵領域のがん患者さん、および済生会前橋病院において治療を受けた胆膵領域のがん患者さん、の検体について調べ、統計学的に解析し、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において治療を受けた肝胆膵領域のがん患者さん、および済生会前橋病院において治療を受けた胆膵領域のがん患者さんの切除標本や体液検体（血液、消化液）を使って、遺伝子情報やタンパク発現などを調べます。また国立国際医療研究センター、愛知医科大学で実施済の「多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価」研究に参加した方の血液中の M2BPGi 値と比較します。この結果と患者さんの背景を比較し、肝胆膵領域がん患者においてこれらの遺伝子情報やタンパク発現などがどう関わっているのか、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において 1996 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに肝がん、膵がん、胆管がんやがん疑いの診断で治療を受けられた方、済生会前橋病院において 1996 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに胆管がん、膵がんやがん疑いの診断で治療を受けられた方、計 600 症例を対象に致します。

国立国際医療研究センター、愛知医科大学で実施済の「多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価」研究に参加した健常者の方も対象とします。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 4 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。また国立国際医療研究センター、愛知医科大学で実施済の「多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価」研究に参加した健常者の情報は、既に匿名された情報として提供を受けるため、拒否の申し出は受け付けられません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 1 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において肝胆膵領域のがんの治療を受けられた方、済生会前橋病院において胆膵領域のがんの治療を受けられた患者さんのうち、すでに保存されているがん組織の切除された切除標本や体液検体（血液、消化液）を使って、遺伝子情報やタンパク発現などを調べます。また病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。国立国際医療研究センター、愛知医科大学で実施済の「多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価」研究に参加した健常者の方の匿名化された M2BPGi 値、年齢、性別を情報として用います。

#### ・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、将来研究成果は肝胆膵領域のがんの解明及び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、群馬大学総合外科学講座においては、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血液などの検体（情報）は、群馬大学総合外科（鍵付きの実験室の冷蔵庫内、鍵付き研究室の棚、管理責任者：調 憲）で保管され、検査を終えた検体は、貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究のために、研究終了後も永年保存されます。同意の撤回などで試料・情報等の廃棄が必要となった場合は、個人情報データ抹消ソフトを用いて該当症例の情報を廃棄し、抽出物(蛋白,DNA,RNA)は塩酸処理後に破棄します。

#### ・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。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

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学、群馬大学医学部附属病院外科診療センターの研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金によってまかなわれます。

#### ・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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

この研究は、群馬大学、済生会前橋病院からなる研究グループが主体となっ  
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

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 教授  
氏名 調 憲

研究分担者

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 講師  
氏名 播本 憲史

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教  
氏名 新木 健一郎

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教  
氏名 久保 憲生

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教  
氏名 渡辺 亮

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教  
氏名 五十嵐 隆通

職名 群馬大学医学部医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学講座  
助教  
氏名 塚越 真梨子

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 医員  
氏名 石井 範洋

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 医員  
氏名 山中 崇弘

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 医員  
氏名 萩原 慶

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 大学院生  
氏名 Dolgormaa Gantumur

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 医員  
氏名 星野 弘毅

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 医員  
氏名 村主 遼

職名 群馬大学医学部医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学講座  
准教授  
氏名 横堀 武彦

職名 済生会前橋病院 医師  
氏名 細内 康男

**・ 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：群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 助教

氏名：新木 健一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL/FAX: 027-220-8224/8230

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

【既存試料・情報の提供のみを行う者】

国立国際医療研究センター 魚嶋 晴紀

愛知医科大学 伊藤 清顕