

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： 肝切除後の肝再生における M2BPGi および Kupffer 細胞の機能解析

・はじめに

がんは我が国における死因の第一位であり、今後癌に対する外科治療の需要は増すことが予想されます。その中でも肝臓外科手術は手術手技の発達や、術前肝機能評価、術前画像解析技術の進歩により術後肝不全や手術関連死亡が軽減されてきました。一方で肝切除後の手術関連死亡や、術後肝不全をきたすケースも報告されております。また、これまでウイルス性肝炎主体であった肝臓癌は減少傾向にありますが、脂肪肝などの生活習慣病を背景とした発がん様式が増加しており、今後肝がん患者が高齢化することが予想されます。そうした背景の中で、肝切除後の肝再生の機序を解明することが今後の医療の進歩のために必要と考えられます。

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

本研究は、肝切除術後の予後改善の為に以下について検討を進めていく方針です。

約 230 例の外科切除例の集積を目標として、群馬大学医学部附属病院の症例過去 3 年のデータを集積します。そのうち、群馬県内の肝臓切除症例の予後の把握と予後因子の解析を 3 年弱の研究期間内におこないます。

・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 2016 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の期間に肝臓切除術を施行された患者さん 230 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、2019 年 12 月 31 日までに相談窓口（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 2020 年 1 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。代諾者とは、以下の方々です。

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 2024 年 3 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病態総合外科、肝胆膵外科で治療された患者さんの年齢、性別、術前肝腎機能、WBC（白血球、体に入ってきた細菌などを攻撃します）、血小板（血液を固める作用があります）、CRP（体内で起こっている炎症反応の目安となります）、手術術式、FDG-PET の SUV 値（悪性腫瘍などで上昇します）、WHO 分類（世界保健機関が作成した病気の分類です）、生存期間、無再発生存期間、再発形式、病理組織学的診断、病理標本を使って検討を行います。血液中の M2BpGi はシスメックス株式会社に依頼し、測定することもあります。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、将来研究成果は肝切除術における新しい治療法や評価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。多施設のデータについてもそれぞれデータの匿名化を行います。

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（研究分担者：山中崇弘）が責任をもって群馬大学外科学講座研究室で 2029 年 1 月 1 日まで保管し、その後データ抹消ソフトを用いて個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。病理標本については管理責任者（研究分担者：萩原慶）が責任をもって 2029 年 1 月 1 日まで外科講座研究室で保管し、その後当院病理部にて永年保管されます。本研究のデータをもとに将来さらなる病理組織学的な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**

この研究に対する資金の提供は受けておりません。既存の試料、情報を用いて研究を行うため、特別な資金は必要としておりませんが、必用な際は委任経理金を使用いたします。

・ **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

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	調 憲	群馬大学肝胆膵外科学	教授
研究分担者	播本憲史	群馬大学肝胆膵外科学	講師
	横堀武彦	群馬大学先端腫瘍免疫治療学講座	特任准教授
	新木健一郎	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	久保憲生	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	渡辺 亮	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	五十嵐隆通	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	塚越真理子	群馬大学先端腫瘍免疫治療学講座	助教
	石井範洋	群馬大学肝胆膵外科学	医師
	萩原 慶	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	山中 崇弘	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	星野 弘毅	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	村主 遼	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

群馬大学先端腫瘍免疫治療学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8222 Fax: 027(220)0212

・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：027-220-8800

担当：萩原 慶

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