

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： 大腸 NET に関する多施設共同後方視的観察研究

・はじめに

神経内分泌腫瘍（NET）は、内分泌細胞に由来する腫瘍です。大腸 NET に対する治療方針は内視鏡的治療や外科的治療など、ガイドライン等で定められていますが、その絶対的適応についての根拠が十分とは言えず、共通の見解は得られていません。また術後補助化学療法や遠隔転移や再発例など、初回治療後に検討すべき方針についても明確なガイドラインはありません。

このように、大腸 NET の臨床における取り扱いにおいて、解明すべき点が多数ありますが、大腸 NET は比較的稀な疾患であり、本態解明において単一施設では限界があり、多施設共同研究が不可欠であるため、大腸癌研究会会員施設で経験した大腸 NET 症例を集積し、統計学的に解析し、病態解明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で大腸 NET と診断された患者さんのデータを収集します。収集するデータの内容は、年齢や性別のほかに、大腸内視鏡検査などの画像検査結果や、行われた治療、および治療後の経過などとなります。これらのデータを収集し、研究代表施設へデータを送って集積します。その後、集積したデータを基に統計学的な解析を行い、それぞれの因子が大腸 NET とどのように関わっているかを考察します。

本研究で群馬大学医学部附属病院が担う役割はデータの収集及び、研究代表施設へデータを送ることとなります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で2011年1月1日～2015年12月31日の5年間に大腸NETと診断された患者さんを対象とします。

本研究における目標症例数は設定されておりません。現状の把握を目的としており、症例数は適格基準内で可能な限り収集することとしております。

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。

代諾者からの拒否の申し出も受付いたします。

代諾者は、被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年9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2020年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

下記の項目について、研究のための情報として用います。

初回治療時年齢、性別

大腸内視鏡検査所見（部位、腫瘍最大径、深達度、表面陥凹・潰瘍）

CT所見（施行の有無、転移の有無、転移部位）

初回治療日、初回治療法、初回治療後の追加治療の有無、追加治療日、追加治療法

初回治療病理結果（腫瘍最大径、深達度、グレード分類、Ki-67指数、核分裂像数、リンパ管侵襲の有無、免疫染色）

初回治療後の追加切除でのリンパ節転移の有無

再発の有無、初回再発日、再発形式、遠隔転移部位

最終確認日、転帰（該当者がなくなっている場合には死因）を研究のための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、将来研究成果は大腸NETの病態解明及び、普遍的な治療法やその後の評価を制定する一助になり、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。

なお、本研究における経済的な負担や謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科においては、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**

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の棚で保管し、研究終了後は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管し、保管期間が終了した後に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。

『管理責任者：中田 昂』

・ **研究成果の公表について**

この研究により得られた結果は学会などで発表し、論文化する予定です。その際、被験者の方の個人情報が特定できる情報は一切含まれません。

・ **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。

・ **経済的負担と謝礼について**

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・ **研究資金について**

この研究を行うために必要な研究費は、大腸癌研究会の研究費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

この研究は、第91回大腸癌研究会において設計され、がん・感染症センター都立駒込病院が中心になって実施される研究です。当院もこの研究グループに参加し、この研究を実施しています。

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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
教授
氏名：浦岡 俊夫
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科
部内講師
氏名：下山 康之
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 助教
氏名：栗林 志行
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：保坂 浩子
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：田中 寛人
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：橋本 悠
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：關谷 真志
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
大学院生
氏名：中田 昂
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：佐藤 圭吾
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科消化管外科学
教授
氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8220

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科 助教
氏名：小川 博臣
連絡先：027-220-8226

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科 医員
氏名：岡田 拓久
連絡先：027-220-8226

【研究代表施設及び事務局】

研究代表者・研究事務局

所属・職名：がん・感染症センター都立駒込病院外科 部長
氏名：高橋 慶一
連絡先：03-3823-2101

【共同研究機関】

共同研究機関は大腸癌研究会会員施設となります。
具体的な所属施設については下記 URL をご参照ください。

http://www.jscrr.jp/about_jscrr/participation_facilities.html

・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：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科学
大学院生

氏名：中田 昂

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8137

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