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：　進行上皮性卵巣癌における主治療前化学療法および腫瘍減量手術の適用に関する 後方視的調査　（GOTIC-019）

・はじめに

進行卵巣がんにおいて、①手術の後に抗がん剤の投与を行う方法と②抗がん剤を先に行った NAC（Neo adjuvant Chemotherapy：初回手術前に行う化学療法）後に IDS（Interval debulking surgery：NAC 後の手術療法）を行うことも、治療効果として遜色がないことが示されていますが、どのような患者さんに①または②を選択すれば適切なのか、IDS の手術目標はどのようなものか、適切な化学療法の回数などについて詳細はいまだ不明です。

今回、私たちは卵巣がんにおける、NAC-IDS ついて、手術－抗がん剤投与との比較を行うことで、統計学的に解析し、適切な治療法の選択の可能性を探ります。

こうした研究を行う際に、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産科婦人科で得られた電子カルテ上の情報を用いて、年齢、身長、体重などの患者さんの基本情報、進行病期や組織型などの治療開始時情報、手術内容や完遂度など初回手術情報、NAC の際の抗がん剤の種類、回数、同様に IDS・術後化学療法・その後の追加手術の内容、そして予後に関する情報などを収集します。これらの情報を、兵庫県立がんセンター婦人科の研究事務局へ提供し、患者さんの背景、過去のデータを比較し適切な治療内容について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2010 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに卵巣がんや卵管がん、原発性腹膜がん（進行病期Ⅲ～Ⅳ期）で治療を開始した方のうち、約 59 名を対象に致します。

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。
対象者が死亡している場合には、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。（ただし、代諾者は 3 親等以内の血縁関係のある親族のみとします。）
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 2019 年 10 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目
患者さんの基本情報（年齢、身長、体重、進行病期や組織型、手術内容や完遂度、NAC の際の抗がん剤の種類、回数、同様に IDS・術後化学療法・その後の追加手術の内容、そして予後に関する情報を、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、将来研究成果は卵巣がんに対する適切な治療法を考える上での重要なデータになり、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、この研究は通常の健康保険の範囲内で行われた観察・検査、使用薬剤等のデータを収集するため、患者さんへの謝礼はありません。

・個人情報の管理について
個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人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
この研究により得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科産科婦人科学講座内の Web とつながっていない PC 内に保管し、研究

終了後は 5 年間保存し、保存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（廃棄方法：データ抹消ソフトを用いて完全に消去）いたします。

・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が、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
当学での情報収集は、産科婦人科学教室の教室運営費で賄います。情報収集以降の研究は GOTIC（北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム） からの資金によって実施されます。GOTIC の賛助会員、支援者・団体は GOTIC ホームページで確認できます。
　（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://sv60.wadax.ne.jp/~gotic-jp/index.html）

・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ないのではないか（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。
　（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・研究組織について
この研究は、北関東婦人科がん臨床試験コンソーシアム(GOTIC)が主体となって

行っています。GOTIC とは、研究者が主体となり、婦人科がんに関する最適な治療法の確立のため、臨床試験遂行を主たる目的として活動しているグループです。当院も GOTIC 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：群馬大学産科婦人科　教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8423

研究分担者
所属・職名：群馬大学産科婦人科　准教授
氏名：平川隆史
連絡先：027-220-8421

研究分担者
所属・職名：群馬大学産科婦人科　助教
氏名：西村俊夫
連絡先：027-220-8429

研究分担者
所属・職名：群馬大学産科婦人科　医員
氏名：井上直紀
連絡先：027-220-8429

・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：群馬大学医学系研究科産科婦人科学講座　教授　(責任者)
氏名：岩瀬　明
連絡先：〒371―8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8421
担当：平川隆史

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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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

▪共同研究機関（研究総括施設）

兵庫県立がんセンター　婦人科　長尾昌二