

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：機能性腺腫における術中ホルモンモニタリングの検討

・はじめに

成長ホルモン(GH)および甲状腺刺激ホルモン(TSH)産生下垂体腺腫はGH, TSHが過剰に分泌されてしまい、様々な臓器障害を引き起こします。GH, TSH産生下垂体腺腫のホルモンを正常化させるためには、手術で腫瘍を摘出することが最も効果的です。内視鏡という高精細なカメラを用いて観察しながら手術を行っても、腫瘍が残ってしまう場合があります。腫瘍の形態だけでなく、実際にGH, TSHが低下していることを術中に評価できることは有益と考えられます。以前、GH, TSHの結果が出るまでに数日を要しましたが、現在は酵素抗体法という方法により数十分で測定できるようになりました。よって、術中タイムリーにGH, TSHを評価できるわけですが、正常化を判断できる基準がまだ定まっていません。

よって、本研究では術中ホルモン測定の解析を行い、よりよい腫瘍の摘出につなげられるような指標の確立を目的としています。

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

研究に用いる情報は電子カルテ記載、血液検査データ、術前後画像、手術記録、病理記録などから得ます。それらを個人が特定できないようなデータ表を作成し解析します。本研究で得られた結果は、GHおよびTSH産生腫瘍に対して手術を受けられる方にとって有益な情報となります。以上の内容を学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させていただきます。現在、他機関に提供する予定はありません。

・研究の対象となられる方

2011年4月1日から2019年5月31日までに群馬大学病院でGHおよびTSH産生腫瘍の診断で内視鏡下経蝶形骨洞的下垂体腫瘍摘出術を受けられた約50人を対象とします。高齢の方も対象となっておりますので、経過中に別のご病気で亡くなられている方もいるかもしれませんので、死亡されている方も対象となります。代諾者は3親等以内の血縁関係のある家族のみとします。

対象となることを希望されない方（代諾者も可）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。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30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2023年5月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は群馬大学病院でGHおよびTSH産生腫瘍の診断で入院治療を受けられた方のカルテ記載、血液検査、生理検査、入院中の画像、病理組織診断、手術記載を用います。年齢、性別、既往歴、投薬状況、診察所見、腫瘍組織名、血液検査結果、CT/MRの画像検査、内分泌学的（ホルモン）検査結果を調査して、それらについて解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果はこれから癌手術を行われる方にとって、術後管理の安全性を向上させることに繋がります。

研究対象者となった患者さんに対する経済的負担や謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経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。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教山口玲が行います。

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含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれた PC で管理されます。PC はパスワードでロックされています。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者（管理責任者）が責任をもって上記場所で保管します。集めた情報は研究終了 10 年後である 2033 年 5 月 31 日まで保管の後破棄いたします。

・ 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。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

この研究には研究費を必要としません。

・ 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

群馬大学で行われます。

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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教

氏名：山口玲

連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学准教授

氏名：登坂雅彦

連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学教授

氏名：好本裕平

連絡先：(027)-220-8515

・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脳神経外科学（講座・分野等）教授（責任者）

氏名：好本裕平

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel : 027-220-8515

担当 : 山口玲

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