

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： 高齢者に対する S-1 単剤の有効性と安全性に関する
後ろ向き解析実施計画書：多施設共同研究**

・はじめに

現行の本邦での肺癌診療ガイドラインにおいて高齢者と定義付けられている 75 歳以上の患者さんを対象とした S-1 (経口抗がん剤) の大規模試験のサブセット解析や前向きなデータともに報告はなく有効性、安全性に関しては明らかになっていません。この事実をふまえ、S-1 治療の効果・安全性を調べる研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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

高齢者(75歳以上)進行非小細胞肺癌に対する S-1 単剤の有効性および安全性について調べるために今回の研究を行います。得られた診療情報は、研究代表者である群馬県立がんセンター呼吸器内科へ、パスワードをかけた USB を用いて送付します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となる患者さんは、75歳以上の非小細胞肺癌の方で、西暦2005年1月1日から西暦2018年3月31日までに呼吸器内科で S-1 単剤(ティーエスワン®)の投与を受けた方です。全体では約100名、当院では約30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情報は、研究には使用しません。本研究では代諾者による拒否を受け付けます。代諾者は1親等以内の親族とします。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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

利用させていただくカルテ情報は下記です。患者さんを特定できるような個人情報（氏名、生年月日など）は、一切利用しません。

診断名、年齢、性別、喫煙歴、身体所見、採血結果、画像検査結果、手術や放射線による治療歴、抗がん剤による治療歴、副作用の発生状況等

上記のカルテ情報を記載した記録は、各参加施設より群馬県立がんセンター呼吸器内科へ郵送し、回収します。記録には、患者さんの氏名や生年月日等、個人が特定できるような情報は一切含まれません。また回収したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理されます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学先端医療開発センターにおいては、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

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、当院先端医療開発センターにおいて厳重に保管されます。管理責任者は笠原礼光が担当します。

あなたの個人データおよび検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

・ 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

研究代表者の所属する群馬県立がんセンター呼吸器内科の研究費にて行います。

・ 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、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、群馬県立がんセンター呼吸器内科が主体となって行っています。当院もこの研究に参加しています。

この研究の総括責任者は以下のとおりです。

所属・職名： 群馬県立がんセンター 呼吸器内科
氏名： 今井 久雄
連絡先： 0276-38-0771

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： 先端医療開発センター 助教
氏名： 笠原 礼光
連絡先： 027-220-8347

・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：群馬大学先端医療開発センター

氏名： 笠原 礼光

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8347

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