

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：C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究

・はじめに

C型肝炎ウイルスが原因で発症するC型肝炎は、慢性化することで肝機能障害を引き起こし、肝臓を起すことがある疾患です。このように宿主（ヒト）の病態に大きく差が生じる原因は、いまだ明解な解答は得られていないのが実情です。ウイルス側の要因と感染した宿主の要因が大きく関与することが予測され、近年その宿主側の要因として注目されているのが宿主の遺伝子の関与であります。また、近年非B非C型肝炎が増加傾向であり、この肝臓も宿主の遺伝子との関連が報告されています。

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

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において肝細胞癌に対して肝切除術を受けた方の切除標本や血液サンプル、採血データを用いて、遺伝子情報を解析し、肝炎疾患においてこれらの遺伝子が発癌とどう関わっているのか、考察します。用いる資料や情報は名古屋市立大学に送り解析します。本研究のデータをもとに症例をさらに増やすことがあり、その際に本研究のデータを一部使用する場合があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において2016年1月1日から2019年8月30日までに肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた方の切除標本のうち、120名を対象に致します。

対象となることを希望されない方あるいは代諾者は、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。ご本人の代諾者として以下のような該当の方となります。

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）

被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟

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

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年4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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）以外の、年齢、性別、輸血歴、HCV家族歴、病態、特殊治療の有無、肝生検、術前採血項目（肝炎ウイルス、肝腎機能、白血球、赤血球、血小板、CEA, CA19-9, AFP, PIVKAI I, CRP）や術前採血、切除した肝組織（癌部、非癌部）を匿名化した状態で名古屋市立大学病院へ送ります。そこで各病態に特徴的な遺伝子変化を最新の機器で同定する予定です。

・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、将来研究成果は肝炎疾患の発癌解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・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**

この研究により得られた血液などの検体は、名古屋市立大学に（名古屋市立大ウイルス学研究室、-80℃、田中靖人）で保管され、検査を終えた検体は、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（高圧蒸気滅菌を行った後にすべて廃棄）いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者（播本 憲史）が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室、鍵のついた部屋で保管し、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（シュレッター）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**

この研究は厚生労働省の感染症実用化研究事業として実施され、研究費は研究班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

この研究は、名古屋市立大学 ウイルス学分野 教授田中靖人教授が主体となっていて行っています。当院もこのグループに参加し、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。

総括研究責任者

所属・職名： 名古屋市立大学 ウイルス学分野 教授
氏名： 田中靖人
連絡先： 052-853-8191

研究責任者

職名： 肝胆膵外科学 教授
氏名： 調憲
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 講師
氏名： 播本憲史
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 助教
氏名： 新木健一郎, 久保憲生, 渡辺亮, 五十嵐隆通, 塚越真梨子
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 医員
氏名： 石井範洋
連絡先： 027-220-8800

・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：群馬大学肝胆膵外科 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：播本憲史

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
 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