

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：小腸悪性腫瘍プロジェクト研究

・はじめに

小腸癌を含む小腸腫瘍の特徴はその疾患頻度の低さから、大腸腫瘍のように十分に解明されていません。特に小腸癌の多くは進行した状態で発見されることが多く、今後さらなる早期診断法の確立および病態の解明が課題となっています。現在、我が国では小腸癌を含む小腸腫瘍全般に関する取扱い規約がないため、便宜上大腸癌取扱い規約が使用されており、小腸癌に対する化学療法についても標準的な治療法の確立には至っておらず、大腸癌に準じた治療法が選択されているのが現状です。本研究プロジェクトの目的として、我が国における小腸悪性腫瘍(良性腫瘍も含めて)の実態(疫学、診断、病態、治療、予後など)を明らかにし、大腸癌取扱い規約とは独立した「小腸癌取扱い規約」の作成することを目標としています。

本研究は、大腸癌研究会の『小腸悪性腫瘍プロジェクト研究』プロジェクトに所属する国内60施設において2008年1月～2017年12月に診断された小腸癌を含む全ての小腸腫瘍の患者さんの入院および外来において通常の臨床現場で得られた臨床資料のみを用いる後ろ向き観察研究です。なお、本研究のために新たに患者さんから検体を採取したり、投薬したりすることはありません。

・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にて小腸癌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、性別、既往歴、家族歴、自覚症状、占居部位、肉眼型、大きさ、治療法、病理検査所見、転移の有無、予後等となります。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(広島大学病院)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2008年1月～2017年12月に小腸腫瘍(良性・悪性)

と診断された方を対象とします。

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2020年2月29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7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。

全例記載（調査期間2008年1月～2017年12月）

・年齢

・性別

・既往歴

・家族歴

・種類：原発癌，転移癌（原発巣は自由記載），腺腫（家族性大腸腺腫症），腺腫（その他），過誤腫（Peutz-Jeghers 症候群），過誤腫（その他），悪性リンパ腫（濾胞性リンパ腫），悪性リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫），悪性リンパ腫（MALT リンパ腫），悪性リンパ腫（腸管症型 T 細胞リンパ腫），悪性リンパ腫（その他），NET（カルチノイド），GIST，炎症性類線維性ポリープ，脂肪腫，迷入腺，リンパ管腫，血管腫，その他

・腫瘍径（mm）または周在性

・局在：空腸，回腸，びまん性（空腸・回腸ともにあり）

・局在が具体的にわかれば自由記載（バウヒン弁から cm など）

・発見契機：症状の精査，偶発的（他の検査など），不明

・自覚症状

・貧血：嘔吐，腹痛，腸閉塞，その他

- ・小腸内視鏡検査の有無（重複可能）：カプセル内視鏡，ダブルバルーン内視鏡，シングルバルーン内視鏡，その他
- ・治療法（原発癌・NET・内分泌細胞癌の場合は原発癌の欄に記載）：ポリペクトミー，EMR，ESD，腹腔鏡外科手術，開腹外科手術，腹腔鏡外科手術+化学療法，開腹外科手術+化学療法，化学療法，放射線療法，化学放射線療法，経過観察，緩和治療，その他
- ・治療日（開始日）
- ・最終生存確認日
- ・観察期間（月）
- ・生死：生存，死亡，不明
- ・死因：原病死，他因死，不明

以下は原発癌（腺癌・NET・内分泌細胞癌）の場合記載

- ・背景疾患：家族性大腸腺腫症，リンチ症候群，Peutz-Jeghers 症候群，なし，その他，不明
- ・肉眼型（大腸癌取扱規約に準ずる）：0-Is，0-Isp，0-Ip，0-IIa，0-IIb，0-IIc，1型，2型，3型，4型，5型，粘膜下腫瘍様，その他
- ・治療法（化学療法を選択した場合はレジメンを記載）：ポリペクトミー，EMR，ESD，腹腔鏡外科手術，開腹外科手術，腹腔鏡外科手術+化学療法，開腹外科手術+化学療法，化学療法，放射線療法，化学放射線療法，経過観察，緩和治療，その他
- ・主組織型（大腸癌取扱規約に準ずる）：tub1，tub2，pap，por1，por2，sig，muc，NET，内分泌細胞癌，髄様癌，扁平上皮癌，腺扁平上皮，その他
- ・深達度（大腸癌取扱規約に準ずる）：Tis，T1，T2，T3，T4a，T4b，不明
- ・ly：有，無，不明
- ・v：有，無，不明
- ・HM：陽性，陰性，不明
- ・VM：陽性，陰性，不明
- ・リンパ節転移（外科手術例のみ記載）：有，無，不明
- ・腸管切離距離（cm）（外科手術例の記載）
- ・OW（cm）（外科手術例の記載）

- ・ AW (cm) (外科手術例の記載)
- ・ 遠隔転移：有，無，不明
- ・ 転移臓器 (自由記載)
- ・ 初回診断時の Stage (大腸癌取扱規約に準ずる)：0，I，II，IIIa，IIIb，IV，不明
- ・ 再発：有，無
- ・ 初回再発時期
- ・ 再発形式 (自由記載)

・ 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、将来研究成果は小腸癌の病態解明及び、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・肝臓内科のコンピューターで保管し、対応表および既存情報の提供に関する必要事項が記載されている本研究計画書を当該情報の提供をした日から10年を経過した日に廃棄いたします。

『管理責任者：佐藤 圭吾』

・ 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、大腸癌研究会において設計され、広島大学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

【研究代表施設及び事務局】

研究代表者：

広島大学大学院医系科学研究科 内視鏡医学 田中信治（研究全般を統括）

研究事務局：

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院 内視鏡診療科/消化器・代謝内科 岡 志郎

TEL: 082-257-5939, FAX: 082-257-5939

【共同研究機関】

共同研究機関は大腸癌研究会に参加する施設で、本研究の趣旨に賛同する共同施設になります。

・ 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
医員

氏名：佐藤 圭吾

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