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： 完全鏡視下肺区域切除での肺区域間同定法における
インドシアニングリーン（ICG）静注法と選択的気管支送気法併
用の有効性に関する研究

・はじめに

近年、画像診断の向上に伴い小型の肺悪性腫瘍が診断されることが多くなり、根治性を担保しつつ呼吸機能を温存する肺区域切除を行う機会が増えています。しかし実際には肺区域間を同定する方法は確立されておらず、その同定が難しいこともしばしば経験します。また、区域間を電気メスで切離すことは、呼吸機能温存で有用ですが、区域間同定を誤ると難治性肺瘻や細気管支瘻に難渋します。肺区域間の同定で、中枢側の目印は区域間静脈が知られていますが、肺表面の目印は、これまで含気虚脱ラインを用いた方法で行われることが多いですが、実際には送気加減により区域間のずれが生じることも多く、その切離で難治性の肺空気漏れに難渋することがあります。そのため区域間の切離を肺変形を伴う自動縫合器を用いることも多く、呼吸機能温存が十分できないことがしばしばあります。近年、インドシアニンググリーン（ICG）を用いた区域間同定法が保険適応となり多くの施設で行われはじめていますが、ICG単独では区域間が同定できないことが時にあることが明らかとなりました。そこで、我々は、従来から行ってきた含気虚脱ライン作成法にICG静注法による区域間同定法を併用することにより、より正確な区域間同定法の確立を目指しています。この研究では、ICG併用前（含気虚脱ライン作成法のみ）とICG併用後（ICG静注法と含気虚脱ライン作成法）でのデータを比較検討することにより、その有効性を過去の電子カルテ情報から検討させていただくためこの研究への参加をお願いしたいと考えています。

この研究によりICG併用法の有効性が検証されれば、肺区域間同定の標準的な方法が確立できる可能性があり、より安全な手術の確立につながる点で有用な方法であると考えています。

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

肺悪性腫瘍の診断で完全鏡視下肺区域切除を施行した患者さんを対象とし、過去の電子カルテより情報を収集し検討を行います。対象となる患者さんのうち肺区域間同定法としてICG併用例とICG非併用例を選択し、臨床情報、病理情報、手術成績、予後について解析し比較検討を行います。

研究に用いる情報項目は、群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で肺悪性腫瘍の診断で完全胸腔鏡下肺区域切除を施行した患者さんの診療情報について、血液検査、画像検査、手術前後の経過を研究のための情報として用います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器外科で2018年1月1日～2019年8月31日に肺悪性腫瘍に対して完全鏡視下肺区域切除術を受けられた方、約100名を対象にします。

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年3月31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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

評価項目は、年齢、性別、既往歴(背景肺疾患)、BMI(身長、体重)、ステージ分類、腫瘍組織型、採血データ(ヘモグロビン、白血球数、血小板、アルブミン、ビリルビン、AST/ALT、クレアチニン、腫瘍マーカー値)、画像検査結果(CT〔構築した3D画像含む〕、PET, MRI)、呼吸機能検査、肺腫瘍の病理組織学所見、腫瘍サイズ、治療内容、手術術式)、手術成績(手術時間、出血量、輸血の有無)、術後合併症、術後ドレーン留置期間、術後在院期間、再発率、無再発生存期間を使用します。これらの結果をICG併用群と非併用群で比較検討し有効性を検討し考察します。

・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および不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、肺悪性腫瘍の患者さんにおいて、肺区域切除法の有効性が検証されれば、多くの患者

さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。この研究における経済負担または謝礼はありません。

・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呼吸器外科においては、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

研究のために集めた情報は、群馬大学の保管責任者 矢島俊樹が責任をもって呼吸器外科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後は5年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いたうえで機密文書として破棄いたします。

・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

本研究に係る資金源、資金の提供元はありません。

・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、群馬大学医学部附属病院外科診療センター呼吸器外科が主体となって行っています。

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：呼吸器外科 准教授（先端腫瘍免疫治療学講座）

氏名：矢島俊樹

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：呼吸器外科 助教

氏名：伊部崇史、尾林海、中澤世識、河谷菜津子、沼尻一樹

連絡先：027-220-8224

・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：群馬大学医学部附属病院呼吸器外科 准教授（先端腫瘍免疫治療学講座）(責任者)

氏名： 矢島 俊樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

Tel : 027-220-8224

担当 : 矢島 俊樹

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