

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：上部胃癌および食道胃接合部癌に対する内視鏡外科手術におけるリンパ節郭清手技及び再建法の現状と QOL を含めた長期成績の検討

・はじめに

胃癌は癌死の原因第 5 位となる患者数の多い悪性腫瘍です。治癒を目指した手術が可能な胃癌に対しては手術治療が標準治療とされ、その中でも腹腔鏡下幽門側胃切除術は、からだへの負担が少ない手術として胃癌治療ガイドライン上でも早期胃癌に対し日常診療の選択肢とし推奨されています。近年急速に普及しており、その手術手技が確立していく中で、上部胃癌に対する噴門側胃切除や胃全摘術に対してもこれまでの臨床研究結果やレビューを背景として適応されるようになってきている現状があります。また、上部胃癌に対する噴門側胃切除術は、吻合部関連合併症や術後逆流性食道炎に差がなく、かつ術後栄養障害やビタミン B12 欠乏症が有意に少ない術式とされており、早期上部胃癌に対する縮小手術として近年行われる機会が増えてきています。これまで通常治療として行ってきた上部胃癌に対する腹腔鏡下胃癌手術について、その手術成績、周術期成績、中長期的成績につき後方視的に検討・検証することで、現在行っている手術手技についてその安全性や改善点などにつき評価しさらに精緻な手術となることや、さらなる治療成績の向上につながるのではないかと考えており、これまで胃癌の手術治療を行った患者様の検証を行うこととしました。病院では、このような研究を行う場合には「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、患者様の人権、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

群馬大学医学部附属病院外科診療センターのほか、研究に参加する他施設に

において、治癒切除可能胃癌の診断で治癒切除を行った患者様を対象として、臨床データや様々な検査結果、周術期成績、術後経過などを解析し、内視鏡外科手術の安全性、根治性、妥当性などを検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院外科診療センターまたは研究に参加する他施設において、2013年4月1日から2020年8月31日まで治癒切除胃癌の診断で外科的手術を行った方のうち、約150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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年2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。研究対象者が以下の場合、代諾者からの申し出も受け付けます。

亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族また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)といたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年10月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院外科診療センターまたは研究に参加する他施設において、治癒切除可能胃癌の診断で外科的手術を受けられた方の研究対象者背景(年齢、性別、既往歴、合併症、内服薬、American Society of Anesthesiologists (ASA)-Performance Status(PS)、身長、体重、周術期データ(術式、手術時間、出血量、輸液量、尿量、輸血量、術前術後合併症、体重減少率、術後在院日数、術後生存期間、術後無再発生存期間、術前治療、術後治療、再発有無と確認日、再発形式)、画像診断(上部内視鏡検査、胸腹部造影CT、PET/CT、X線、エコー、術中ビデオ解析)、臨床検査(血液学的検査、生化学的検査、凝固検査、腫瘍マーカー、病理学的検査：組織診および細胞診)を解析し、手術の安全性、根治性、妥当性などの解析を行います。

・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様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への謝礼は行いません。患者様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、研究成果は胃癌に対する内視鏡外科手術の役割や意義の解明及び適応の一助になり、多くの患者様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、群馬大学医学部附属病院外科診療センターにおいて、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を公表(学会や論文等)することがありますが、患者様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

健康状態、治療内容などの個人データは、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、群馬大学医学部附属病院外科診療センターにおいて厳重に保管されます。この研究により得られた情報については、群馬大学医学部附属病院外科診療センター消化管外科(管理責任者：佐伯浩司)でパスワードが設定されたコンピューターにて保管されます。取得した情報については、現時点では特定されない将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供したりする可能性はあります。これは、現時点では特定できない本研究と同様の目的を持つ新たな研究計画が行われる場合などに、保存された臨床情報が必要となる可能性があるためです。そのため、対象者から拒否のあったものを除いた症例については情報を永年保存させていただきます。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院総合外科学講座の研究費から提供されています。

・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（患者様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が主体となり、研究に参加する他施設と共同で行っています。

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：群馬大学医学部附属病院消化管外科・助教

氏名：佐野 彰彦

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・講師

氏名：宗田 真

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・講師

氏名：酒井 真
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・助教
氏名：原 圭吾
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・医員
氏名：生方 泰成
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学・大学院生
氏名：中澤 信博
連絡先：027-220-8224

群馬中央病院責任者

所属・職名：外科 医長
氏名：斎藤 加奈
連絡先：027-221-8165

・ 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：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科 助教（責任者）
氏名： 佐野 彰彦
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8224

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