

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： G-CSF 産生腫瘍の臨床病理学的因子と予後・治療効果、病態解明に関する検討

・はじめに

Granulocyte colony stimulating factor(G-CSF)産生腫瘍は様々な臓器で報告されていますが、とても稀な腫瘍です。血中 G-CSF 高値と白血球増多を特徴とし、急速な増大を来し、その病態の解明や新たな治療法の発見が望まれています。

今回、私たちは G-CSF 産生腫瘍における血中 G-CSF 値や組織内の G-CSF 発現について調べ、臨床治療経過、予後との関連を統計学的に解析し、病態の解明や、治療成績を明らかとし、新たな治療法の可能性を探ることを目的としています。

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で G-CSF 産生腫瘍の診断となった患者さんの、組織生検あるいは手術で切除された切除標本の組織内 G-CSF 発現の結果を評価します。関連する臨床病理学的因子や血中 G-CSF 値、治療経過の情報をカルテより収集し、治療効果、予後と比較検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 1990 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに G-CSF 産生腫瘍の診断で生検または切除術を受けられた方で、20 歳以上の患者さん、約 15 名が対象となります。

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試料または情報は、研究には使用しません。

研究の対象となられた方が亡くなっている場合には、代諾者からの申し出も受

付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、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としませんが、未成年者は除きます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年12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2025年3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で組織生検あるいは切除された切除標本における組織内のG-CSF発現を免疫組織化学で調べた結果を用います。臨床データからは血中G-CSF値、年齢、性別、併存疾患、家族歴、手術の有無、手術日、術式、病理診断、組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、転移部位、脈管侵襲の有無、手術以外の治療（放射線治療や化学療法）の有無、治療歴、血液検査所見（WBC、末梢血分画（好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球、Alb、Hb、Plt、CRP、CEA、CA15-3、NCC-ST-439）、治療効果判定、再発の有無、治療関連事象（副作用）、全生存期間を研究のための情報として用います。既にあるデータを用いますので、新たに追加で試料を採取することはありません。

・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G-CSF産生腫瘍の病態解明及び新しい治療法の発見の一助になり、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、群馬大学総合外科学においては、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データは、ファイルにパスワードをかけて、群馬大学総合外科学乳腺・内分泌外科で保管され、研究終了後は10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データ末梢ソフトにて廃棄いたします。

管理責任者：

群馬大学総合外科乳腺・内分泌外科 矢島 玲奈

・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資金は用いません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、群馬大学総合外科学講座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：医学系研究科総合外科学乳腺・内分泌外科 准教授

氏名： 藤井 孝明

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学乳腺・内分泌外科 助教

氏名： 矢島 玲奈

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学乳腺・内分泌外科 助教

氏名： 尾林 紗弥香

連絡先：群馬大学総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL 027 (230) 8224 FAX 027 (220) 8230

・ 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：群馬大学総合外科学講座 乳腺・内分泌外科 准教授（責任者）

氏名：藤井 孝明

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL 027 (230) 8224 FAX 027 (220) 8230

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