

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：食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査

・はじめに

食道癌の手術では、食道を切除したあとに胃を持ち上げて再建することが一般的です。近年、手術後の胃に胃癌が見つかることが増えていますが、全国的な調査は行われておらず、治療法や治療成績などの実際はよくわかっていません。

食道癌の診療で中心的な役割を果たしている全国の施設からデータを集積して、解析することにより、食道癌手術後の胃癌に対する治療成績の向上を図ります。このような研究を行う際には、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(調査)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

本研究では、日本食道学会の食道外科専門医認定施設において、食道癌手術後に胃癌の診断を受けた患者さんの診療録を調査します。手術から胃癌診断までの期間や診断法、治療法、治療成績などを調べます。研究事務局においてデータを集積し、本邦における食道癌手術後胃癌の診療の実際を明らかにします。

・研究(調査)の対象となられる方

群馬大学総合外科学消化管外科において 2001 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに食道癌手術後の胃癌の診断を受けた患者さんが対象になります。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。代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）といたします。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 1 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

群馬大学総合外科学消化管外科で食道癌手術後の胃癌の診断を受けた方の手術に関連した情報、切除検体の情報、手術後の治療内容や予後をカルテより収集します。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道胃接合部癌の治療を受ける方の治療成績向上の一助になり、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。

また患者さんに健康被害が生じる可能性はないと思われまますので、それらに対する補償は設定しておりません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学消化管外科においては、個人を特定できる情報を削除し、対応表を用いて匿名化し、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おります。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一切含まれません。対応表はファイルにパスワードをかけた状態で電子記録媒体に保存し、群馬大学数理データ科学教育研究センターの鍵のかかる金庫内に保管します。

・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等は、対応表を用いて匿名化して、誤流出防止のためにパスワード管理した状態で電子記録媒体に保存し、研究責任者が群馬大学総合外科学講座研究室の鍵のかかる金庫内に永年保管します。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 教授 佐伯 浩司

・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

りますが、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

本研究にて発生した費用については、食道学会事務局運営費にて賄い、特定の企業から資金提供は受けません。

・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、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、食道学会研究推進委員会が研究事務局を担当しています。

研究責任者：藤 也寸志（独立行政法人国立病院機構九州がんセンター院長 消化管外科）

本学内で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：群馬大学大学院総合外科学 消化管外学 准教授

氏名：宗田 真

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 消化管外学 教授
氏名： 佐伯 浩司
連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外学 講師
氏名： 酒井 真
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（代諾者の方からの連絡も受け付けております）。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 消化管外学 准教授
氏名： 宗田 真
連絡先： 〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL 027-220-8224
担当 宗田 真

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