

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：直腸癌の術前 MRI 画像と病理評価や分子マーカーに関する研究

・はじめに

大腸癌の中でも肛門に近い直腸癌は手術手技の困難さから術後局所再発割合が高く、予後改善を目的に術前治療を行なう施設が増えてきました。しかし、各施設の判断や臨床試験として術前治療が行われているのが実情であり、その適応は未だ定まっていません。術前治療の要否を判断するためには直腸癌の術前 MRI 画像診断は重要であり、病理診断や予後の関連性を調査する必要があります。

今回、私たちは直腸癌の術前 MRI 画像診断と、病理診断や予後の関連性を調査し、さらに腫瘍細胞の癌の浸潤や転移にかかわる分子マーカーを調査することで、新たな治療戦略や治療法の可能性を探ります。

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総合外科で、直腸癌のため手術を受けた患者さんの術前 MRI 画像や切除標本を使います。術前 MRI 画像や切除標本の病理結果を評価します。また、切除標本から核酸(DNA・RNA)、タンパクなどを取り出して、その構造や働き、発現形式を調べます。免疫染色にて大腸癌の癌細胞に対する免疫応答(「腫瘍免疫」といいます)に関係のある分子の発現を評価します。この結果と患者さんの背景を比較し、直腸癌においてこれらの腫瘍免疫に関連のある分子(「免疫関連分子」といいます)がどう関わっているのか、考察します。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。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合外科において 2013 年 7 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに手術を受けられた直腸癌の方で、約 200 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試料または情報は、研究には使用しません。なお、代諾者

からの参加拒否の申し出も受け付けています。

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総合外科において、対象期間内に直腸癌の手術を受けた患者さんの情報を収集します。電子カルテから、研究対象者の背景因子(年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、家族歴、生活歴、Performance Status(PS)、身長、体重)、医療画像検査内容(CTおよび3D構築画像、MRI、PET、エコー、術中ICG画像)、検査日、検査関連合併症の有無と合併症の内容、治療施行日、入院日、退院日、術式、出血量、手術時間、輸血量、周術期合併症、術中ビデオ解析、術前治療の有無、術前治療の内容、病理診断情報(組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、脈管浸潤、腫瘍径(長径・短径)、リンパ節転移の有無、リンパ節の個数)、他臓器転移・再発の有無、転移確認日、転移確認方法、転移の部位、生存および死亡、最終生存確認日、死亡日、臨床検査結果(血液学的検査、生化学的検査、凝固検査、腫瘍マーカー)といった情報を収集します。また、切除標本から核酸(DNA・RNA)、タンパクなどを取り出して、その構造や働き、発現形式を調べ、免疫染色にて大腸癌の腫瘍免疫に関係のある分子の発現を調べます。

・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、将来研究成果は直腸癌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。

・遺伝子解析などの情報について

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、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

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データおよび切除標本などの検体は、あなたの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、厳重に保管されます。あなたの個人データおよび検体は、研究分担者（佐伯浩司）が規制要件などに従って定められた期間保管します（個人データは本研究成果の発表から5年間保存し、検体は永年保管する）。保存期間が終了した後または同意を撤回された場合、あなたの個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

・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、群馬大学で管理されている総合外科学講座の委任経理金にて行います。

・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：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：助教

氏名：白石 卓也

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学

職名：教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 未来先端研究機構

職名：准教授

氏名：横堀 武彦

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学

職名：助教（病院）

氏名：加藤 隆二

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学

職名：助教（病院）

氏名：大曾根 勝也

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学

職名：助教（病院）
氏名：岡田 拓久
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員
氏名：山口 亜梨紗
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員（大学院生）
氏名：小澤 直也
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員（大学院生）
氏名：須賀 邦彦
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員（大学院生）
氏名：小峯 知佳
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員（大学院生）
氏名：柴崎 雄太
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学系研究科 総合外科学
職名：医員（大学院生）
氏名：片山 千佳
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学研究科 放射線診断核医学
職名：教授

氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学研究科 放射線診断核医学
職名：助教
氏名：熊坂 創真
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学研究科 病理診断学
職名：教授
氏名：小山 徹也
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 医学研究科 病理診断学
職名：助教
氏名：下田 雄輝
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外科診療センター 消化管外科 助教
氏名：白石 卓也
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