

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：INI1の不活性化を示すがラブドイド細胞を伴わない
間葉系肺腫瘍の臨床病理学的・分子遺伝学的解析**

・はじめに

INI1 遺伝子は腫瘍抑制遺伝子と考えられており、その不活性化は悪性ラブドイド腫瘍に特徴的です。悪性ラブドイド腫瘍は主に小児に発生する悪性度の高い腫瘍です。組織学的にラブドイド細胞という特徴的な腫瘍細胞が出現します。

近年、悪性度が高くなくラブドイド細胞の出現もない、悪性ラブドイド腫瘍の特徴を伴わない腫瘍で、INI1 遺伝子の不活性化を示すものが稀ながら報告されています。しかし、肺内に発生した報告例はまだありません。

私たちは、こうした悪性ラブドイド腫瘍の特徴を持たない、INI1 遺伝子の不活性化を示す肺腫瘍の特徴について明らかにします。

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呼吸器外科で治療を目的に切除され、研究対象となる肺腫瘍の症例について、臨床病理学的な検討を行います。また組織切片から核酸（DNA、RNA）を抽出して遺伝子解析を行います。共同研究施設に試料を提供する場合には、個人が特定できないよう別途割り振られた番号を使って管理し、解析を行います。

・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において2000年4月1日から2020年5月31日までに肺腫瘍の生検あるいは切除術を受けられた方のうち、INI1の不活性化を示す非ラブドイド腫瘍と診断された患者さん約5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。未成年者や自身での判断が難しいような場合には、親権者または成年後見人等の代諾者の方から、参加拒否の申し出をお受けします。

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

外科的治療を目的に切除されたほぼ全ての検体は、病理組織学的検査が行われ、病変部分から組織標本が作製されて病理診断が確定します。本研究では群馬大学医学部付属病院病理部に保存されている組織標本を用いて、形態解析や免疫染色を行い、腫瘍の特徴を詳しく解析します。また診療上必要のなくなった残りの腫瘍組織から核酸（DNA、RNA）を抽出して遺伝子解析を行います。

患者さんの年齢や性別、病歴、治療法を必要な情報を研究のために用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は診療で採取された検体のみを、診断の妨げにならない範囲で用いるため、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。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。

研究に参加するにあたっては、負担していただく費用はありません。また、本研究に協力してくださることに対して、金銭的な謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野の個人情報管理者により、個人を特定できる情報を削除し匿名化されます。さらに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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた組織標本や、組織標本から抽出された核酸、及びそれらに由来する派生物は、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野の研究室内で技術的に適切な方法で保管されます。これらの試料は研究終了後も、結果の確認や追加解析の必要性が生じた場合に備え、同研究室で保管されます。また適切な手続きの後に、将来の研究に使わせていただく場合があります。同意の撤回などで試料等の廃棄が必要となった場合は、研究のために用いた情報と連結されない方法で廃棄します。廃棄の際には、適切な不活化処理を行った後

に廃棄いたします。またこの研究のために集めた情報についても、同研究室にて適切に保管されます。廃棄の予定はありませんが、同意の撤回などで情報の廃棄が必要となった場合や試料等が廃棄された場合は、シュレッダーやデータソフトの使用により情報を廃棄します。本研究における試料と情報の保管責任者は研究責任者です。

・ **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**

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学の研究費によってまかなわれます。

・ **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と、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**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

- 研究責任者 職名：医学系研究科病態病理学分野 教授
氏名：横尾 英明
連絡先：TEL/FAX 027-220-7970/7978
- 研究分担者 職名：大学院医学系研究科肝胆膵外科学 教授
氏名：調 憲
連絡先：TEL/FAX 027-220-8800/8802
- 職名：大学院医学系研究科先端腫瘍免疫治療学 准教授
氏名：矢島 俊樹
連絡先：TEL 027-220-8229
- 職名：医学系研究科病態病理学分野 講師
氏名：信澤 純人
連絡先：TEL/FAX 027-220-7971/7978
- 職名：医学系研究科病態病理学分野 助教
氏名：松村 望
連絡先：TEL/FAX 027-220-7971/7978
- 職名：附属病院呼吸器外科 助教
氏名：中澤 世識
連絡先：TEL 027-220-8229
- 職名：附属病院病理部 医員
氏名：中島 希
連絡先：TEL 027-220-8718
- 職名：附属病院呼吸器外科 医員
氏名：沼尻 一樹
連絡先：TEL 027-220-8229
- 職名：埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 医長
氏名：福岡 講平
連絡先：TEL/FAX 048-601-2200/2201

・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：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 教授

氏名：横尾 英明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-7970

FAX: 027-220-7978

e-mail: hyokoo@gunma-u.ac.jp

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