

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： 神経芽細胞腫における STMN Family の発現と機能の解析

・はじめに

神経芽細胞腫は乳児期に発生する最多の小児悪性腫瘍で、予後は多岐にわたりますが、小児固形腫瘍の中でも難治性の腫瘍群に含まれます。高リスク群に分類される神経芽細胞腫に対しては手術、抗がん剤、放射線治療等を組み合わせた集学的治療を行いますが、治療効果は十分とは言えません。そのため新たな治療方法の開発が強く求められます。

今回、私たちは神経芽細胞腫における STMN Family(スタスミンファミリー)の発現について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。当該研究は群馬県立小児医療センターとの共同研究として行います。

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

本研究は、神経芽細胞腫の予後改善の為に以下について検討を進めていく方針です。約 10 例の外科切除例の集積を目標として、群馬大学医学部附属病院の症例過去 22 年のデータを集積します。そのうち、神経芽細胞腫の切除症例の予後の把握と予後因子の解析を 3 年弱の研究期間内におこないます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 1998 年 1 月 1 日～2020 年 5 月 31 日の期間に神経芽細胞腫で外科治療された患者さん 10 例程度を対象としています。

対象となることを希望されない方は、2020 年 12 月 31 日までに相談窓口（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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 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。

代諾者からの連絡も受け付けます。代諾者とは、以下の方々です。

①当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者

など)

②被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 12 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治療された患者さんの年齢、性別、原発部位、遠隔転移の有無、MYCN 遺伝子増幅の有無、病理組織学的診断、病理標本 (STMN Family の発現の評価)、生存期間、無再発生存期間、再発形式を使って検討を行います。

また、神経芽細胞腫においてこれらの因子と予後とがどう関わっているのかを検討します。既存のデータを解析対象としますので、新たに追加で検査したりしません。

・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、将来研究成果は神経芽細胞腫疾患の予後関連因子の解明及び新しい治療法や診断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。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は責任をもって群馬大学大学院総合外科学講座研究室で 2030 年 1 月 1 日まで保管し(管理責任者:大串 健二郎)、保管期間終了後はシュレッダーおよびデータ抹消ソフトを用いて、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。

病理標本は当院病理部に返却し永年保管されます。本研究のデータをもとに将来さらなる病理組織学的な検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用いたします。

・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

この研究に対する公的資金の提供は受けておりません。既存の試料、情報を用いて研究を行うため、特別な資金は必要としておりませんが、必要な際は奨学寄附金等を使用いたします。

・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しないのではないか（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

本研究は群馬大学が主となって行う群馬県立小児医療センターとの多機関共同研究です。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究分担者	大串 健二郎	群馬大学大学院総合外科学講座	医員（大学院生）
	横堀 武彦	群馬大学未来先端機構統合腫瘍学研究部門	准教授
	大竹 紗弥香	群馬大学大学院総合外科学講座小児外科学分野	医員
研究責任者	西 明	群馬県立小児医療センター	医療局 部長
研究統括責任者	調 憲	群馬大学大学院総合外科学講座	教授

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027(220)8224 Fax：027(220)8230

群馬大学未来先端機構 統合腫瘍学研究部門

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027(220)8800 Fax：027(220)8230

群馬県立小児医療センター

〒377-8577 群馬県渋川市北橘町下箱田 779 番地

Tel：0279-52-3551 Fax：0279-52-7333

・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講座小児外科学分野・医員（大学院生）

氏名：大串 健二郎

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8800

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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