

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： 十二指腸乳頭部癌の診断・再発・予後予測ツールとしての FDG-PET の有用性に関する検討

・はじめに

十二指腸乳頭部癌は、外科的切除により 70%程度の 5 年生存率が報告されており、外科的切除により根治的治癒が得られます。一方で、十二指腸乳頭部癌は非露出型など、腺腫か癌か診断が困難な症例があります。また、十二指腸乳頭部癌の切除症例に関しては、術後予後や再発を評価する有用な biological marker が報告されていません。

FDG-PET は放射性同位元素でラベルした核種を用いて、癌の診断に利用されており、大腸癌・食道癌などでは FDG 集積が治療効果を反映することなどが報告されていません。

今回の検討では、十二指腸乳頭部癌において、FDG 集積と切除後の再発や予後との相関、良悪性の診断・臨床病理学的因子との相関を検討し、FDG-PET が十二指腸乳頭部癌の治療戦略を立てる上で重要なツールとなるかを検討す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肝胆膵外科で十二指腸乳頭部癌・腺腫に対して外科切除をされたデータを使って、FDG-PET と予後や再発、臨床・病理学的因子との相関を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、十二指腸乳頭部癌・腺腫において FDG-PET がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において 2000 年 1 月 1 日～2020 年 8 月 31 日の期間で、十二指腸乳頭部癌・腺腫で治療をされた患者さん 30 名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、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 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。親族等の代諾者からの研究の参加拒否も受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 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病態総合外科、肝胆膵外科で治療された患者さんの手術術式、FDG-PET の集積の値(SUV 値)、治療前の腫瘍マーカー(CEA、CA19-9)、腫瘍サイズ、生存期間、病理組織学的診断、血液データ：血算、T-Bil, AST, ALT, BUN, Cr, CRP, Albumin を使って検討を行います。十二指腸乳頭部癌・腺腫において FDG-PET の SUV 値が予後とどう関わっているのか、考察します。また、病理組織切片を用いて、免疫組織学的評価を用いてグルコース取り込みに関わる蛋白(GLUT-1)、癌細胞の増殖マーカー(Ki67)の FDG 集積に關与する因子の発現を評価します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査することはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者（渡辺亮）が責任をもって群馬大学外科学講座研究室のパソコンで保管します。データファイルおよびパソコン自体にパスワードを設定し、2030 年 3 月 31 日に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。病理プレパラートは外科学講座研究室に 2030 年 3 月 31 日まで保管し、期限に粉碎して破棄を行います。切除標本は当院病理部にて永年保管されます。

・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

この研究は運営交付金または講座寄付金により行われます。

・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たいのではないかと（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

この研究は、当院肝胆膵外科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

職名：肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

群馬大学医学部付属病院

職名： 肝胆膵外科学

氏名： 渡辺亮 播本憲史 新木健一郎 久保憲生 五十嵐隆通 塚越真梨子

連絡先： 027-220-8224

群馬県立がんセンター 持田泰

連絡先： 0276-38-0771

国立病院機構高崎総合医療センター 平井圭太郎

連絡先： 027-322-5901

・ 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）】

職名：群馬大学肝胆膵外科学 助教

氏名：渡辺亮

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