

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：大腸癌における L-type amino acid transporter1 (LAT1)発現と予後、治療抵抗性の検討

・はじめに

大腸癌は、癌罹患数予測(2019年)で男女合わせると、第1位、癌死亡数予測(2019年)では第2位となる罹患率・死亡率の高い疾患です。大腸癌では使用可能な治療薬が多岐にわたり、化学療法や分子標的薬の選択肢も多くなっています。近年治療への耐性となる遺伝子やバイオマーカーの研究が進んできていますが、まだその機序や要因は明らかとなっていないです。これらの不明な点を解明するために本研究を計画しました。大腸癌の予後改善や治療抵抗性について解析し、新たな治療法・診断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において、大腸癌で手術を受けた患者さんの切除標本を使います。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予後や治療効果に関与する遺伝子やタンパクを評価します。この結果と患者さんの背景を比較し、大腸癌においてこれら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 日までに手術を施行した原発性大腸癌の方のうち、術後補助化学療法が施行された約 130 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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 2 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。除外基準に関しては研究責任者およ

び研究分担者等が本研究の対象として不適切と認める場合とします。具体的には従来のガイドラインに沿って治療が行われていない、また併存疾患により治療が中断された症例などが考慮されます。また対象者に亡くなった方などが含まれる場合は代諾者からの不同意の申し出を受け付けさせていただきます。代諾者の選定方針としましては、対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方、任意後見人を含む対象者の代理人を基本とします。ただし画一的に選定するのではなく、個々の対象者の状況に応じて対象者の意志、および利益を代弁できると考えられる方を選定される場合もあります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2030 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

切除標本から核酸(DNA・RNA)、タンパクなどを取り出して、その機能、発現形式を調べます。免疫染色にて大腸癌の予後や治療効果などを評価します。また、電子カルテより患者背景情報(性別、生年月日、身長、体重、体表面積、PS、原発巣の占拠部位・組織型、腫瘍に対する治療歴、既往歴、生活習慣、主な合併症もしくは併存疾患の有無とその内容、最終外来受診日、検査スケジュール、診療情報提供書、退院要約書、血液検査報告書、画像診断報告書、病理検査報告書、診断書、診療上解析されたゲノム情報や一般診療に伴う検査情報(身体所見、血液検査、尿検査、画像検査)などの情報を収集し、研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は大腸癌に関与する遺伝子やタンパク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。

・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検体は、あなたの個人情報に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、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、本研究成果の発表から5年間又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間の保存）。同意を撤回された場合、あなたの個人データおよび検体を匿名化し、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

保管場所は群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座です。臨床データは、パスワード設定したUSBに保存し、施錠可能な場所に厳重に保管します。ホルマリン固定包埋切片に関しては群馬大学附属病院内および群馬大学医学部研究棟内で厳重に保管します。施設外には持ち出さないように致します。試料・情報の廃棄方法としては個人データおよび検体を匿名化し、個人情報が特定できないようにして廃棄します。また医療廃棄物あるいはデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

管理責任者：医学系研究科総合外科学 助教 白石卓也

・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、群馬大学医学部附属病院外科診療センター、群馬大学総合外科、群馬大学肝胆膵外科、群馬大学病態腫瘍薬理学、群馬大学がん治療臨床開発学、群馬大学未来先端研究機構の研究費および厚生労働省、文部科学省からの研究助成金などから提供されています。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（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:群馬大学医学部附属病院外科診療センター 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講座

消化管外科 職名:教授

氏名:佐伯 浩司

連絡先:027-220-8224

所属:群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名:助教

氏名:柴崎 雄太

連絡先:027-220-8224

所属:群馬大学医学部附属病院外科診療センター 消化管外科

職名:助教

氏名:加藤 隆二

連絡先:027-220-8224

所属:群馬大学医学部附属病院外科診療センター 消化管外科

職名:助教

氏名:大曾根 勝也

連絡先:027-220-8224

所属:群馬大学医学部附属病院外科診療センター 消化管外科

職名:助教

氏名:岡田 拓久

連絡先:027-220-8224

所属:群馬大学医学部附属病院外科診療センター 消化管外科

職名: 医員(大学院生)

氏名:山口 亜梨沙

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講座 消化管外科

職名:医員

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講座 消化管外科

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講座 消化管外科

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講座 消化管外科

職名:医員

氏名:片山 千佳

連絡先:027-220-8224

所属:群馬大学未来先端研究機構

職名:准教授

氏名:横堀 武彦

連絡先:027-220-8224

・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
 - 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