

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：サーモグラフィーを用いた胃管血流評価と術後縫合不全に関する検討**

・はじめに

食道癌の治療において切除可能な症例に対しては外科的手術が、切除不可能な症例に関しては抗癌剤治療や放射線療法、またそれらを組み合わせた化学放射線療法が行われます。

食道癌に対する外科的治療に関しては手術技術や術前・術後管理の進歩により術後合併症の頻度は低下しておりますが、他の消化器癌と比べ身体に与える負担が大きく、一度合併症が生じると入院期間の延長や生活の質の低下につながりやすい現状があります。特に頻度の高い合併症の一つに縫合不全があり、これを抑えるべく多くの研究が行われております。組織が十分に生着する(縫合不全が起こらない)には組織血流が重要であり、近年、挙上胃管(食道を切除した後の食物の通りみちとして胃を細く作成したもの)の血流の評価を行うことで縫合不全を減らす工夫がいくつか報告されておりますが、こういった検査は比較的侵襲的でありさらに負担の少ない検査が望まれています。

サーモグラフィーは物体から放射される赤外線を分析し熱分布を図として表示される画像ですが、その測定は簡便で、組織接触等の必要もなく侵襲を伴わない検査機器です。本研究では食道癌手術の際に施行する胃管作成前後の胃管の各部位の温度をサーモグラフィーにて測定し、それらの結果が術後縫合不全を含めた合併症に与える影響に関する検討を行います。

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

群馬大学医学部附属病院外科で食道癌の診断にて食道切除・胃管再建術された患者さんの背景(年齢、性別、病理診断、腫瘍長径、再発の有無など)、主に縫合不全をはじめとする術後合併症、予後と手術中にサーモグラフィーを用いて測定した胃管温度の結果との比較検討を行います。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合外科において2015年1月1日から2017年12月31日までに食道癌の診断で食道切除・胃管再建術を受けられた方、約60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。

本研究は既存情報を用いた侵襲・介入のない観察研究です。日常診療のために得られた情報のみを用いることから、「倫理指針」において、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としません。そこで、研究実施の情報を公開し、研究参加を拒否できる機会を保障したうえで当該研究にその臨床データを使用いたします。研究対象者が以下の場合、代諾者からの申し出も受け付けます。

亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、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者（未成年者を除く）とする。

### ・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で食道癌に対し食道切除・胃管再建術された患者さんの、術中のサーモグラフィー測定による胃管温度、臨床データ、病理学的因子、術後合併症のデータを統合して解析を行います。

### ・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、食道癌手術における縫合不全に留意した新たな胃管再建術の工夫など、新しい治療法の一助になり、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、群馬大学大学院総合外科学教室においては、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

この研究により得られた臨床データは群馬大学外科学講座研究室内のパソコンおよびファイルにパスワードをかけた状態で保管いたします。研究終了後は永年保存します。こちらにも研究初期段階で個人を識別できる情報を取り除きます。

管理責任者：総合外科学 消化管外科 教授 佐伯 浩司

#### ・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、総合外科学の研究費および文部科学省等からの研究助成金をもって行います。

#### ・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院総合外科消化管グループが主体となって行っています。消化管グループとは、上部・下部消化管疾患の手術や抗がん剤加療を含めた治療を実践しているグループです。研究責任者の宗田 真(准教授)や、佐伯 浩司(教授)が中心となりこの研究を実施しています。

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

所属・職名：医学系研究科総合外科学  
氏名：宗田 真  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学  
氏名：中澤 信博  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学  
氏名：酒井 真  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学  
氏名：佐野 彰彦  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学  
氏名：原 圭吾  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：生方 泰成

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：医学系研究科総合外科学

氏名：佐伯 浩司

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：群馬大学大学院総合外科学講座 准教授（責任者）

氏名：宗田 真

連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学大学院総合外科学講座

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