

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：大腸癌における甲状腺ホルモン脱ヨード酵素の役割

・はじめに

大腸癌は本邦において最も罹患数の多いがんであり、死亡数も第2位となる悪性腫瘍です。遠隔転移や再発を来した大腸癌であっても、切除可能であれば外科的切除を考慮するとガイドラインに記載されており、転移再発大腸癌でも外科治療は積極的に行われています。一方、切除不能な大腸癌においては化学療法が治療の中心となり、近年の報告では生存期間中央値で30か月を超えるとされています。このように、大腸癌の領域では多くの新しい薬剤が開発され、治療成績は向上していますが、その成績は満足できるものではなく、さらなる治療開発が急務となっています。そのために大腸癌の発生、進展に関するさらなる研究が必要です。

一方、甲状腺ホルモンは、熱産生やエネルギー代謝を調整するだけでなく細胞の分化や増殖においても重要な役割を担っています。また組織における甲状腺ホルモン活性は甲状腺ホルモンよりヨウ素原子を外す3種類の酵素(D1、D2、およびD3)により制御されています。そのうちD3は甲状腺ホルモンを非活性型にする機能を有しており、腫瘍の性質が変化する際に活性化し細胞増殖を亢進させることが報告されています。これまで、細胞などを用いて実験室で行われる基礎研究においては、大腸癌とD3の関連が示唆されています。しかし、実際の大腸癌臨床検体におけるD3発現が、臨床病理学的因子(患者背景、病理学的特徴など)、予後、抗癌剤感受性(抗癌剤の効きやすさ)に与える影響は不明です。

当院において大腸癌に対し外科治療、化学療法および放射線治療を施行した症例を過去に振り返り検討し、その臨床検体とD3発現との関連を、臨床病理学的因子、予後、抗癌剤感受性などの面から評価することは、大腸癌の発生や進展を理解するうえで、非常に有意義であると考えられ、今回、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、CTなどの画像、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、治療内容、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

本研究では、当院において大腸癌に対する治療を行った患者さんの医学的情報(患者さんの背景因子、臨床検査結果、病理診断情報、治療内容)などをカルテから収集し、大腸癌に対する外科治療、化学療法、放射線療法の治療成績、予後に影響を与える因子を検討します。

また、甲状腺ホルモン脱ヨード酵素は、特に胎盤に多く存在していることが分かっています。胎盤は、通常の分娩の際に赤ちゃんが生まれたあとに排出され、問題なければ廃棄処分されています。今回私たちは、その廃棄処分されている胎盤の組織の一部を、D3 がもっともよく認められる組織として、大腸癌の組織と比較のために、使用したいと考えています。

・研究の対象となられる方

2011年1月1日～2011年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院を受診し、診療・治療の過程で大腸癌と診断され、当院で外科治療を受けられた20歳以上の方を対象に致します。

また、胎盤組織の採取については、群馬大学医学部附属病院産婦人科において医学部長承認日から2021年3月31日までに分娩をされた20歳以上の方のうち、約1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。代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）といたします。希望されなかった方の情報は、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2022年3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

当院で大腸癌に対する治療をされた患者さんの背景因子（年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬など）、血液検査所見（血算、生化学検査、CEA, CA19-9 など）、病理診断情報（原発巣の部位、深達度、脈管侵襲、リンパ節転移、遠隔転移の有無など）、治療内容（術式、術後化学療法など）や治療成績をカルテより収集します。また治療の際に切除された大腸癌組織検体を用いて、甲状腺ホルモン脱ヨード酵素 D3 の発現の評価を行いません。

また、胎盤組織においては、当院産婦人科で分娩された1名の方の、胎盤組織（通常は廃棄処分となります）の一部を採取し、大腸癌組織との比較に用います。

・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。

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、研究成果は、将来大腸癌の治療成績向上の一助になり、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

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院講座臨床検査学分野研究室においては、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

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学大学院講座臨床検査学分野研究室で永年保管します。

この研究の為に取得した試料(胎盤組織、大腸癌組織検体)は、匿名化した後に、鍵のかかる群馬大学大学院講座臨床検査医学分野研究室で保管します。保管期間(研究終了後5年間)を経過した後、胎盤組織は廃棄し、大腸癌組織検体は群馬大学総合外科学講座へ返却します。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授 木村孝穂

・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

群馬大学大学院講座臨床検査医学分野研究室の研究費を用いて行います。

・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。

・研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません。

・「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・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 教授

氏名： 村上 正巳

連絡先： 027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 大学院生

氏名： 茂木 陽子

連絡先： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 准教授

氏名： 木村 考穂

連絡先： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 臨床検査部 講師

氏名： 常川 勝彦

連絡先： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 臨床検査部 助教

氏名： 青木 智之

連絡先： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 大学院生

氏名： 長澤 拓海
連絡先： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター 講師
氏名：亀田 高志
連絡先：027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター 助教
氏名：日下田大輔
連絡先：027-220-8429

所属・職名：群馬大学大未来先端研究機構 准教授
氏名： 横堀 武彦
連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科 助教
氏名： 小川 博臣
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（代諾者の方からの連絡も受け付けております）。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臨床検査医学 大学院生
氏名： 茂木 陽子
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL 027-220-8576

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