

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： 肝胆膵癌における直鎖状ユビキチン関連分子をはじめとした発癌、進行、治療感受性に関与する新規バイオマーカー、治療標的分子の後ろ向き探索研究

・はじめに

がんは日本人の死亡原因の第一位であり、様々な研究がなされてきました。その中でも肝胆膵領域癌には難治性の癌が多く、日本における年間死亡数は肝臓癌 約3万人、胆道癌 約1万8千人、膵臓癌 約3万人と報告されており、疫学的に発生率は増加傾向で他の癌腫と比較して未だに予後不良です。治療として手術、放射線、抗がん剤治療が行われていますが、いずれも治療効果は十分とはいえません。使用可能な抗がん剤の種類も十分とはいえず、治療に抵抗性のある症例や耐性化症例などは重要な課題であり、これらを克服する新たな治療薬の開発や治療効果予測因子の探索が強く求められています。しかし手術に関する難易度の高さ、合併症のリスクの高さから肝胆膵領域の癌の研究を行える施設はいわゆる大学病院やがんセンターといった手術の多い施設に限られています。今回、我々は肝胆膵領域癌において発癌、進行、治療感受性に関与する新規バイオマーカー、治療標的分子について後ろ向き探索研究を行っていきます。

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、肝胆膵領域の癌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1000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28年のデータを集積します。肝胆膵癌の切除症例の発現蛋白の解析と予後の把握、および予後因子の解析を3年弱の研究期間内に行い、発癌や進行・治療感受性・予後に関与する新規バイオマーカーの開発や、新たな治療標的分子の発見を目的とします。

・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1996年1月1日～2024年12月31日の期間に肝胆膵領域の癌で外科治療をされた患者さん 500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、2026年1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2026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。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2029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病態総合外科、肝胆膵外科で治療された患者さんの実際の臨床検体を用いて新たなバイオマーカーや治療方法を開発するため、検討項目は実際の臨床検体を用いて、LUBACを構成するHOIP、HOIL-1L、SHARPINをはじめとし、NF- κ B関連蛋白や、TGFBI、KPNA2、STMN1、RGS5、EMILIN1、LTBP2、GPR68、RRN3、HSP family、 α -SMA、サイトケラチン、CD31、CD34、CD45のそれぞれの発現を、免疫組織化学染色を用いて解析します。また、切除標本から上記の核酸（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。さらに、上記蛋白発現と、実際の臨床データである年齢や、性別、術前肝腎機能、WBC（好中球、リンパ球、単球）、血小板、CRP、手術術式、FDG-PETのSUV値、生存期間、無再発生存期間、再発形式、病理組織学的診断（各種癌取り扱い規約・WHO分類に基づく臨床病理学的因子：TNM分類やStage・脈管侵襲・リンパ管侵襲・胆管侵襲・神経侵襲・進展度等）、病理標本（CAFの発現状況の評価等）、化学療法や分子標的治療薬の治療効果との関連についても併せて統合解析を行います。生存、再発に関する予後解析を、カプランマイヤー法をもちいて行い、多変量解析を行います。

・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、将来研究成果は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高いと考えます。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、群馬大学の管理責任者(研究分担者:萩原慶)が責任をもって群馬大学外科学講座研究室で2035年1月1日まで保管し、その後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。病理標本については2035年1月1日まで外科講座研究室で保管し(管理責任者 関貴臣)、当院病理部にて永年保管されます。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、必用な際は委任経理金を使用いたします。

・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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	調 憲	群馬大学肝胆膵外科学	教授
研究分担者	播本 憲史	群馬大学肝胆膵外科学	講師
	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
	新木 健一郎	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	久保 憲生	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	渡辺 亮	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	五十嵐 隆通	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	塚越 真梨子	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	石井 範洋	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	中澤 世識	群馬大学呼吸器外科学	助教
	萩原 慶	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	村主 遼	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	星野 弘毅	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	関 貴臣	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	奥山 隆之	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	正田 貴大	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	Salah Ibrahim	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生

	Omar		
--	------	--	--

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 肝胆膵外科学分野

〒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)8224 Fax: 027(220)8230

・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 肝胆膵外科分野教授
(責任者)

氏名： 調 憲

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8800

担当：星野 弘毅

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