

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：術後気道壊死に関する全国実態調査

・はじめに

気道壊死は上縦隔に操作の及ぶ咽頭癌・喉頭癌・食道癌における術後合併症の一つです。気道壊死が発生し重篤化した場合、治療に難渋することが知られています。しかしながら、術後気道壊死の発生率や病態、実際にどういった治療が行われているのかについての詳細は、まだよくわかっていません。今回私たちは咽頭癌・喉頭癌・食道癌の術後気道壊死のうち、特にリンパ節郭清や術前の化学放射線治療の影響による気道血流障害が関与するものについて、調査を行い、その実態を明らかにすることを目的とします。

こうした研究を行う際には、組織、血液、消化液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、日本気管食道科学会認定施設に対して、現在までの咽頭癌・喉頭癌・食道癌の術後気道壊死に関するデータをアンケート形式で調査・集積し、群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野がその結果を解析します。また当院で咽頭癌・喉頭癌・食道癌に対して手術治療が施行された患者さんの情報をカルテより収集し、アンケート調査に回答します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2010年1月1日から2019年12月31日までに喉頭癌、咽頭癌または食道癌と診断され、咽頭喉頭頸部食道切除術、咽頭喉頭食道全摘術、胸部食道全摘術のいずれかを施行された18歳以上の患者さんを対象とします。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情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、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としませんが、未成年者を除きます。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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年5月25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で喉頭癌、咽頭癌または食道癌と診断され、咽頭喉頭頸部食道切除術、咽頭喉頭食道全摘術、胸部食道全摘術のいずれかを施行された患者さんの以下のカルテ情報を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

- (1) 2010年1月1日から2019年12月31日までの術式別の手術件数
- (2) 気道壊死を生じた患者さんの、性別、手術日、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、併存疾患、術前治療歴、主病変の癌腫、病理学的分類(局在、病期)、術式、手術時間、出血量、気管支動脈温存の有無、再建臓器、再建経路、リンパ節郭清範囲、合併切除臓器、術後合併症、手術の主担当科、術後人工呼吸管理日数、術後再挿管の有無、気道壊死確認日、壊死の部位、範囲、程度、治療の詳細、治癒確認日、転帰、最終生存確認日

・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、将来研究成果は気道壊死に対する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

アンケート調査の調査用紙にはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。群馬大学総合外科学で集計したデータはデジタル化、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

この研究で回収された調査用紙は群馬大学大学院総合外科学消化管外科内で

保管し、研究終了後 5 年間保管後にシュレッダーで破棄します。調査用紙をもとに作成されたデータは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後 5 年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄致します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 酒井 真

・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

この研究には資金は使いません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（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

この研究は、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	佐伯浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担者	宗田 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
	佐野彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	原 圭吾	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	生方泰成	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員
	中澤信博	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員
	栗山健吾	医学系研究科総合外科学消化管外科	大学院生
	斉藤秀幸	医学系研究科総合外科学消化管外科	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒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 消化管外科学 講師

氏名：酒井 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

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