

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：

胃癌患者における術前診断としての FDG-PET の診断的意義

・はじめに

胃癌は治療を開始する前の診断と、その診断に沿った治療が非常に重要であり、当院では進行癌と判断した方では FDG-PET(以降 PET と表記します)を行うことで、リンパ節転移や遠隔転移の評価を行っております。この研究では胃癌の診断で治療を予定し、通常診療の一環として PET の検査を行った方を対象とし、その診断的意義や診断の正確性について検討を行います。

FDG-PET とは腫瘍細胞が正常細胞より多くのブドウ糖を取り込む性質を利用し、放射性同位元素を用いて、腫瘍細胞に取り込ませ、癌の診断を行う検査です。

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胃癌の診断で PET の検査を行った患者様の臨床情報(年齢、性別、併存疾患、家族歴、生活歴、入院日、手術日、治療施行日、退院日、病理診断、組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、病理学的治療効果、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、他臓器転移の有無、転移の部位、脈管浸潤の有無、有害事象、再発の有無と確認日、再発形式、生存および死亡の確認日、腎機能を含む血液検査データ)の情報などを用いて PET 検査と病理学的診断、予後や再発などの治療成績の関連について検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院外科において 2013 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに胃がんの診断で PET 検査を受けられた 20 歳以上の方のうち、約 200 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情報は、研究には使用しません。

また研究対象となる方が、 なくなっている場合 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の場合、代諾者となる配偶者、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）からの申し出もお受けいたします。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年4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9月30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外科において2013年4月1日から2020年3月31日までに胃癌の診断でPET検査を受けられた方の臨床データ（年齢、性別、併存疾患、家族歴、生活歴、入院日、手術日、治療施行日、退院日、病理診断、組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、病理学的治療効果、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、他臓器転移の有無、転移の部位、脈管浸潤の有無、有害事象、再発の有無と確認日、再発形式、生存および死亡の確認日、血液検査データ、PET、CTといった画像検査の結果）を用いて、進行度や診断についての正確性、再発や予後といった項目につき検討を行います。

・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、将来研究成果は胃癌手術と腎臓の機能の解明及び新しい治療法や合併症予防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。

患者さんに対する経済的負担や謝礼などはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院医学系研究科総合外科学においては、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**

この研究のために用いられた情報については個人を識別できる情報を取り除いたうえで群馬大学医学系研究科総合外科学研究室にて永年保管いたします。管理責任は研究責任者が負います。

・ **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**

基本的にはデータ解析による研究であるため、研究資金を要しませんが、資金が必要となった場合は、群馬大学総合外科学の研究費及び文部科学省等からの研究助成金をもって充てます。

・ **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ぬのではないかと（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**

この研究は、総合外科学、消化管外科分野が主体となって行っています。
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。

研究責任者

所属・職名：医学系研究科総合外科学・教授
氏名：佐伯 浩司
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・医員
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・助教
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・医員
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・助教
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・講師
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・准教授
氏名：宗田 真
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：群馬大学医学系研究科総合外科学講座

氏名：生方 泰成

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027(220)8224

担当：生方 泰成

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