

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：消化管神経内分泌腫瘍に併存する異型上皮の意義

・はじめに

消化管神経内分泌腫瘍は、腫瘍細胞が内分泌細胞への分化を種々の程度に示す腫瘍群の総称です。食道においては扁平上皮癌成分と、胃・腸では腺癌成分と共存している神経内分泌腫瘍症例がしばしば存在しますが、その意義については明らかではありません（なぜ異なる組織型の腫瘍が共存しているのか、その組織起源は共通なのか、共通の起源であるならばどちらの腫瘍から分化したのか、など）。

今回、私たちは消化管神経内分泌腫瘍に存在する異型上皮と臨床病理学的因子、予後との関係を調べ、統計学的に解析し、その発症メカニズムの解明や新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

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

群馬大学医学部附属病院、前橋赤十字病院、福岡市民病院で得られた消化管神経内分泌腫瘍組織の標本を使って、神経内分泌腫瘍マーカー、扁平上皮マーカー、腺上皮マーカーの発現形式や腫瘍の遺伝子変異、遺伝子発現を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、消化管神経内分泌腫瘍患者においてこれらのタンパク発現、遺伝子発現がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、前橋赤十字病院、福岡市民病院において2000年1月1日から2020年6月30日までに消化管神経内分泌腫瘍と診断された20歳以上の患者さん約100名（当院で治療された方40名を含みます）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試料または情報は、研究には使用しません。

研究の対象となられる方が以下の ~ に当てはまる方は、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。

研究の対象となられる方がすでに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

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021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2024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、前橋赤十字病院、福岡市民病院で消化管神経内分泌腫瘍の診断を受けた患者さんのうち、すでに保存されている腫瘍組織標本を使って、遺伝子情報やタンパク発現を調べます。また臨床データ（年齢、性別、嗜好歴、治療歴、手術日、治療施行日、病理診断、組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、転移の部位、脈管浸潤の有無、化学療法や放射線治療の実施の有無、再発の有無と確認日、生存および死亡の確認日）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。

・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、将来研究成果は消化管神経内分泌腫瘍の解明及び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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学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**

この研究で使用する病理組織検体（病理部で保存されているパラフィン包埋組織ブロックより薄切を行い免疫組織化学染色を施行したプレパラート）は群馬大学総合外科学講座研究室の鍵のかかる棚に永年保管します。残った検体（病理部で保存されているパラフィン包埋組織ブロックより薄切を行ったが免疫染色を施行していない未染のプレパラート）や病理組織検体より抽出した DNA、RNA は群馬大学総合外科学講座研究室で永年保管されます。臨床データも群馬大学外科学講座研究室内のパソコンにファイルにパスワードをかけた状態で永年保管します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学研究室

宗田 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**

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金をもってまかなわれます。

・ **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、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（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消化管外科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
研究統括責任者	宗田 真	医学系研究科総合外科学	准教授
研究分担者	横堀 武彦	未来先端研究機構	准教授
研究分担者	酒井 真	医学系研究科総合外科学	講師
研究分担者	佐野 彰彦	医学系研究科総合外科学	助教
研究分担者	小川 博臣	医学系研究科総合外科学	助教
研究分担者	栗山 健吾	医学系研究科総合外科学	大学院生
研究分担者	小澤 直也	医学系研究科総合外科学	大学院生
研究分担者	小山 徹也	医学系研究科病理診断学	教授
研究分担者	佐伯 浩司	医学系研究科総合外科学	教授
前橋赤十字病院研究責任者	宮崎 達也	前橋赤十字病院外科	部長
福岡市民病院研究責任者	桑野 博行	福岡市民病院外科	院長

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

前橋赤十字病院外科

〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389-1

Tel: 027(265)3333 Fax: 027(225)5250

福岡市民病院外科

〒812-0046 福岡県福岡市博多区吉塚本町 13-1

Tel: 092(632)1111 Fax: 092(632)0900

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 准教授

氏名：宗田 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