

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： 肝切除術における NCD risk calculator を用いた合併症予測の妥当性について

・はじめに

手術を行う患者さんはそれぞれ基礎疾患や手術自体の手技が異なるため、手術に伴う合併症のリスクも一人一人異なります。2011 年から始まった外科手術の登録制度 (National Clinical Database ; NCD) は、様々な専門医制度とリンクさせることで、国内で行われた外科手術例を登録するシステムです。NCD のビッグデータを用い、登録データに基づいて構築されたリスクモデルによって、患者さんごとに対象となる術式による死亡率や合併症発症率の予測値を計算することができます。術前の手術説明において、手術リスクを具体的に示すのに有用なツールとなっています。この NCD risk calculator による術後合併症の予測率と実際の手術成績に関して検討を行い、NCD risk calculator で算出される合併症の予測発症率や死亡率の妥当性について検証を行います。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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肝胆膵外科で疾患を問わず肝外胆管切除再建を伴わない肝切除術を施行された患者さんの、術前臨床情報(年齢、性別、緊急入院の有無、緊急手術の有無、身長、体重、BMI、一年以内の喫煙歴、呼吸困難、日常生活動作(ADL)、慢性閉塞性肺疾患、肺炎、腹水、高血圧、心臓外科手術の既往、動脈性閉塞性疾患による症状に関連した手術の既往、透析、脳血管障害の既往、開放創、長期的ステロイド投与、血液凝固異常、術前敗血症の有無)と血液検査値(白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST、アルカリホスファターゼ、尿素窒素、クレアチニン、CRP、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間国際標準比)、手術情報(胆嚢悪性腫瘍手術、肝切除(3区域切除)、血行再建を伴う肝切除術、肝切除を伴う胆管悪性腫瘍切除術、肝切除術(1区域切除もしくは後区域切除)、尾状葉合併切除術、尾状葉切除を伴う肝左葉三区域切除、米国麻酔科学会全身状態分類(ASA-PS分類)、腫瘍の性状、肝切除部位について)NCD risk calculator に入力し、術後の合併症予測発生率と死亡率を算出します。算出された NCD risk calculator による合併症リスクと、実際の術後合併症や死亡の有無について比較検討

し、NCD risk calculator の有用性について検討します。

また周術期合併症予測として、American College of Surgeons が提唱する Surgical risk calculator との比較を行うため、NCD risk calculator の項目に加えて、手術手技、人工呼吸器管理、癌の播種、糖尿病、心不全、急性腎不全を入力し、算出された術後合併症リスクと、実際の術後の経過について比較検討する。NCD risk calculator によるリスク予測と American College of Surgeons による Surgical risk calculator の比較検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院外科診療センター、肝胆膵外科において 2016 年 1 月 1 日～2020 年 9 月 30 日の期間に疾患を問わず、肝外胆管切除再建を伴わない肝切除術を受けた患者さん 430 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、2021 年 2 月 28 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 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。代諾者からの連絡も受け付けます。

当該研究対象者から連絡することが困難な場合：法的代理人（近親者など）

被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟

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 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

群馬大学医学部附属病院病態総合外科、肝胆膵外科で肝切除術を施行された患者さんの術前臨床情報（年齢、性別、緊急入院の有無、緊急手術の有無、身長、体重、BMI、一年以内の喫煙歴、呼吸困難、日常生活動作（ADL）、慢性閉塞性肺疾患、肺炎、腹水、高血圧、心臓外科手術の既往、動脈性閉塞性疾患による症状に関連した手術の既往、透析、脳血管障害の既往、開放創、長期的ステロイド投与、血液凝固異常、術前敗血症の有無）と血液検査値（白血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、アルブミン、総ビリルビン、AST、アルカリホスファターゼ、尿素窒素、クレアチニン、CRP、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間国際標準比）、手術情報（胆嚢悪性腫瘍手術、肝切除（3 区域切除）

血行再建を伴う肝切除術、肝切除を伴う胆管悪性腫瘍切除術、肝切除術（1区域切除もしくは後区域切除）、尾状葉合併切除術、尾状葉切除を伴う肝左葉三区画切除、米国麻酔科学会全身状態分類（ASA-PS分類）、腫瘍の性状、肝切除部位について）をもとに NCD risk calculator による術後の合併症予測発生率と死亡率を算出します。既にあるデータや保存してある血清を用いて解析を行いますので、新たに追加で検査したりしません。

・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、研究成果は肝切除術を受ける患者さんの治療方針を検討する際の一助になり、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。他施設のデータについてもそれぞれデータの匿名化を行います。

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試料と情報は、群馬大学の管理責任者（久保憲生）が責任をもって群馬大学総合外科学講座研究室で2030年3月31日まで保管し、その後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。本研究のデータをもとに将来さらなる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。新規知的財産もしくは進歩性が得られた場合、特許等の申請を検討いたします。

・研究資金について

特にありません。

・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

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

総括研究責任者

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科学 教授
氏名： 調 憲
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科学 助教
氏名： 久保 憲生
連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座

肝胆膵外科 講師
氏名： 播本 憲史
連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科 助教
氏名： 新木 健一郎
連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科 助教
氏名： 渡辺 亮
連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科 助教
氏名： 五十嵐 隆通
連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科 助教
氏名： 塚越 真梨子
連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学大学院 総合外科学講座
肝胆膵外科 助教
氏名： 石井 範洋
連絡先： 027-220-8800

・ 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：久保憲生

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