

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： ご献体を用いた膵体尾部切除における Hydrofit®の膵液漏防止効果に対する検討

・はじめに

膵体尾部切除術は日本でも膵体尾部に存在する腫瘍に対する標準手術ですが、膵液が漏れてしまう膵液漏という合併症が高頻度に起こると報告されています。膵液漏はひとたび発症すると長期の入院を要し、感染を合併すると致命的合併症となりうる重篤な術後合併症の一つです。Hydrofit®は実臨床とくに心臓外科領域にて止血材として既に使用されており、止血剤としての、安全性、有効性はすでに証明されています。今回、生前に手術研修に対して同意を得られた篤志献体の膵臓に体尾部切除を行い、Hydrofit®を断端に塗布し、膵液漏を防止できるかといった目的を検証します。

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、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、膵体尾部切除の安全性の向上の為に、以下について検討を進めていく方針です。

ご献体の年齢、性別、膵臓の厚さ、膵管耐圧測定、膵臓の断端の病理組織

・研究の対象となられる方

群馬手術手技研修センターにおいて2025年11月30日までに手術手技研修の対象となった篤志献体10例程度とします。

対象となることを希望されない代諾者の方は、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。代諾者の選定方法として以下が該当します。

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)

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

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2025 年 11 月 1 日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 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

ご献体の年齢、性別、保存期間、膵臓の厚さ、膵管耐圧、膵断端の病理組織を使って検討を行います。膵断端の破綻圧を測定し、Hydrofit®の有無によって破綻圧が変化するかを検討します。

・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ご献体に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により利益及び不利益(リスク)はありません。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。

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

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて保管し、保管期間終了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いたします。試料(膵組織の一部)は病理標本として管理し、こちらも保管期間(2035 年 12 月 31 日まで)終了後に焼灼し廃棄いたします。また、研究のために集めた情報、試料は、群馬大学 管理責任者 播本憲史が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で保管し、検査データは論文発表後 10 年間保管します。

・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

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と、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

職名：肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 講師

氏名： 播本憲史

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 助教

氏名： 新木健一郎 久保憲生 渡辺亮

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 医員

氏名： 五十嵐隆通 塚越真梨子、石井範洋、星野弘毅

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名： 肝胆膵外科学 大学院生

氏名： 萩原慶 福島涼介

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

研究対象者の代理人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、代理人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）】

職名：群馬大学肝胆膵外科学 教授

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：播本憲史

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