

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： JGOG1085S「子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討」

・はじめに

本研究は、JGOG（特定非営利法人・婦人科悪性腫瘍研究機構；Japanese Gynecologic Oncology Group）参加施設において過去に治療を受けた子宮頸癌患者さんを対象として、糖尿病の合併の有無と、糖尿病薬としてのメトホルミン使用の有無を調査することにより、子宮頸癌の治療に及ぼすメトホルミンの影響について検討することを目的としています。

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、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産科婦人科学教室で過去に治療を受けた子宮頸癌患者さんからメトホルミンという糖尿病薬が、子宮頸癌の治療にどう影響しているかを調査します。

糖尿病を合併した子宮頸癌 II 期～IVA 期で、2013 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日までの 3 年間に放射線療法または化学放射線同時療法を受けた方と、子宮頸癌 IVB 期または再発・残存に対し、2016 年 5 月 23 日～2017 年 12 月 31 日までの約 1.5 年間に、ベバズマブを含む全身化学療法を受けた方を対象としています。研究全体で約 400 名、当科からは 9 名の方を対象に致します。

対象となることを希望されない方、または亡くなられた方のご親族は相談窓口（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。

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 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

子宮頸癌と診断された時の年齢・身長体重・病歴。糖尿病合併の有無・メトホルミン使用の有無。子宮頸癌の診断日・進行期・病理診断（組織型・分化度・リンパ節転移の有無）。血清 SCC 値、分子標的薬（Bevacizumab）の使用の有無。腫瘍のサイズ・リンパ管侵襲～静脈侵襲の有無・間質浸潤の深さ・傍組織浸潤の有無。子宮頸癌の再発の有無・再発日や再発部位・最終生存日・死因などを調査します。

・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、将来研究成果は子宮頸癌の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。また、患者さんが負う経済的負担は一切ありません。研究の参加による謝礼も行いません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部産科婦人科学教室においては、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。診療情報は群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科研究室(鍵のかかった部屋)にある、外部と切り離れたパスワードをかけたパソコンに保管し、2031 年 3 月 31 日まで保管します。個人情報管理責任者: 亀田高志。

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

この研究のために集めた情報は、当院の井上拓哉が責任をもって群馬大学産科婦人科学教室で、施錠のできる棚で研究終了後 10 年間まで保管を行います。保管期間終了後は個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データデバイスの破棄）いたします。

・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

りますが、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、JGOG から提供されています。

・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、JGOG が主体となって行っています。JGOG とは婦人科がんに関する最適ながん化学療法について研究し、がん治療の進歩に寄与することを主な目的として設立された全国組織です。当院も JGOG 参加施設であり、この研究を実施しています。

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：群馬大学医学部医学系研究科 産科婦人科 准教授
氏名： 平川 隆史
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員
氏名： 井上 拓哉
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター 講師
氏名： 池田 禎智
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部医学系研究科 産科婦人科 助教
氏名： 中尾 光資郎
連絡先： 027-220-8429

・ 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：群馬大学医学部産科婦人科学教室 教授
氏名： 岩瀬 明
連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

Tel : 027-220-8423

(担当：井上 拓哉)

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