

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：食道癌手術症例における口腔内衛生状況と治療成績に関する検討

・はじめに

食道癌手術療法は侵襲が大きいものの、手術の短期・長期の術後成績は、依然十分に満足できるものではありません。

今日、不良な口腔衛生状況は様々な疾患との関連が指摘されています。食道外科領域においては、周術期の口腔ケアが術後合併症としての肺炎リスクを軽減する事が指摘されています。当院においても、手術前に歯科口腔外科に受診頂き、口腔内衛生状況の術前評価から周術期口腔ケア介入を行っております。

口腔衛生状況が不良な状態(歯周炎の状態)が持続していると、いずれ歯を喪失していく経過となると考えられています。本研究の目的は、食道癌手術患者の歯牙本数、歯周炎罹患状況を評価し、術後合併症等の短期成績および、予後や無再発生存期間に関する検討を行い、口腔衛生状況が食道癌術後成績に寄与するかを統計学的に解析し、食道癌手術の治療成績向上を目指す事です。

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で食道癌に対する手術を受けた患者さんの臨床データ(歯周検査結果、年齢、性別、喫煙歴、血液検査所見(白血球数、好中球数、単球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、CRP、コレステロール値)、呼吸機能検査結果、併存症(糖尿病、心疾患、呼吸器疾患の有無)、臨床病期、手術術式、手術時間、出血量、化学放射線療法の有無、FDG-PET 口腔領域への集積の程度、Skeletal Muscle mass Index、術後合併症、生存期間、無再発生存期間、再発形式、病理組織学的診断)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。

・研究の対象となられる方

2010年1月1日～2017年12月31日の期間に当科で食道癌手術を受けた患者さんで、手術前に歯科口腔外科に受診され口腔ケアを受けた患者さんが対象です。

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。

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。

研究対象者が以下の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。

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

代諾者とは研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又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)を指します。

・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

群馬大学医学部附属病院総合外科消化管外科で食道癌手術治療された患者さん画像データ(歯牙本数、Skeletal Muscle mass Index、FDG-PET 口腔領域への集積)、歯周検査データを取得し歯周炎罹患状況を調査します。観察項目として、年齢、性別、喫煙歴、血液検査所見(白血球数、好中球数、単球数、リンパ球数、血小板数、アルブミン、CRP、コレステロール値)、呼吸機能検査結果、併存症(糖尿病、心疾患、呼吸器疾患の有無)、臨床病期、手術術式、手術時間、出血量、化学放射線療法の有無、FDG-PET 口腔領域への集積の程度、Skeletal Muscle mass Index、術後合併症、生存期間、無再発生存期間、再発形式、病理組織学的診断を元に検討します。各因子によって、術後合併症や、予後、無再発期間等に差がでるのかを調べます。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。謝礼もございません。この研究により、新たに患者さんの健康

に関する重要な所見が得られる可能性は低いと考えております。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科においては、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

研究のために集めた情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。

保管場所は群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座研究室とします。

管理責任者は群馬大学総合外科学消化管外科、宗田真とします。

本研究結果の論文発表後10年間経過した時点で、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。（紙はシュレッダーにて破棄、データは読み取り不能状態にして破棄します。）

・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

この研究に対する資金の提供は受けておりません。既存の試料、情報を用いて研究を行うため、特別な資金は必要としておりませんが、必用な際は委任経理金を使用いたします。

・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

この研究は群馬大学が単独で行います。

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	宗田真	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	准教授
研究分担者	横尾聡	群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学・形成外科学	教授
	金舞	群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学・形成外科学	助教
	横堀武彦	群馬大学未来先端機構統合腫瘍学研究部門	准教授
	佐伯浩司	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	教授
	酒井真	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	講師
	佐野彰彦	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	原圭吾	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	生方泰成	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	医員
	中澤信博	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	医員
	栗山健吾	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	大学院生
	渡邊隆嘉	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

群馬大学未来先端機構統合腫瘍学研究部門

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・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消化管外科分野 准教授(責任者)

氏名：宗田 真

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8800

担当：渡邊 隆嘉

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