

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：子宮体癌中間リスク症例の術後治療に関する意義について、後方視的に検討する

・はじめに

子宮体癌はまず手術治療を行い、必要に応じて術後治療を行うことが標準的な治療方法です。術後治療を行う際に基準となるのが、手術で摘出されたものから評価される再発リスク分類です。分類が高リスクであれば術後治療を推奨し、低リスクであれば推奨しないことになります。一方で中間リスクの場合には施設基準、もしくは主治医の判断によることになります。本研究では複数の施設から中間リスクの方の診療情報を集積して、術後治療の有無と再発についての関連を調査します。

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、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で電子カルテより下記に示す項目を調査し、術後治療の有無と再発についての関連を他施設と共同して解析します。当院で集積した診療情報は患者さんを特定できる情報を取り除いた状態で研究事務局である群馬県立がんセンターに E-mail で送付します。本研究の結果は提供者本人及び家族の氏名等が明らかにならないようにして、学会発表や学術雑誌等で公に発表することがあります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2009 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに子宮体癌の診断で手術を受けられた方、約 60 名を対象に致します。

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 7 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。また、既に死亡されている対象の方は、代諾者（血縁で 1 親等までの方）から参加を希望されない旨の申し出をして頂く事ができます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究の対象となられた患者さんの病歴、治療歴などを研究のための情報として用います。

研究に用いる情報は年齢、手術日、血液検査結果（腫瘍マーカー：CA125）、手術日、術式、術後病理結果、術後治療の有無とその内容、術後合併症、最終生存確認日、再発確認日、死亡された場合はその死亡日になります

・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体癌の治療法の選択の一助になり、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、群馬大学産科婦人科においては、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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって USB メモリーに保存します。USB メモリーは群馬大学の個人情報管理者および研究責任者が責任をもって南 3 階産婦人科病棟内の施錠できる棚で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した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を用いて消去いたします。

・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。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、産科婦人科講座運営費を使用します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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

この研究は群馬県立がんセンターが主体となって行っています。多施設共同研究施設として群馬大学附属病院が参加協力を行っています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8423

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 助教

氏名：中尾 光資郎

連絡先：027-220-8423

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：北原 慈和

連絡先：027-220-8423

・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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8423

担当：岩瀬 明

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

- ①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。）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤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