

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: C型ウイルス肝炎治療後の肝細胞癌に対する肝切除の意義

・はじめに

近年、C型肝炎はお薬によって、高率に肝炎ウイルスを除去することが可能となっています。一般にウイルスが消失したことにより肝機能および発がん率は改善するといわれていますが、ウイルス治療後の肝細胞癌における肝切除の術後成績については各施設の経験がすくなく、明らかではありません。(文献: Shirabe K, et al. *Anticancer Res.* 2015;35:6963-6969) 本研究は、九州大学消化器総合外科との共同研究にて、肝炎ウイルス治療後の肝細胞癌における肝切除の術後成績(短期・長期)を検討します。

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肝胆膵外科で肝細胞癌に対して肝切除を受けた方の短期、長期成績を患者さんの背景によって比較し、肝細胞癌においてこれらの腫瘍因子、患者因子、手術因子がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において2000年1月1日~2020年12月31日の期間で、肝細胞癌に対して肝切除術を受けた患者さん200人程度と同期間において九州大学消化器・総合外科を肝細胞癌に対して肝切除術を受けた患者さん740人程度対象としています。

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。

・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肝胆膵外科で治療された患者さんの術前の採血（肝腎機能、白血球、赤血球、血小板、CEA, CA19-9, AFP, PIVKALII、CRP、M2BPGi、C 型肝炎、B 型肝炎の有無、インターフェロン治療歴、インターフェロンを使用しない C 型肝炎治療薬の使用歴、SVR（C 型肝炎が消えたか）の有無）、年齢、性別、家族構成、既往歴、術前 CT, MRI 所見、術前のエコーによる肝硬度測定、内服歴をふくむカルテ情報、腫瘍の大きさ、個数、手術術式、術中出血量、輸血量、自己血輸血量、肝阻血時間、下大静脈クランプ時間、合併症発生の有無とその内容、生存期間、無再発生存期間、術後の採血（肝腎機能、WBC、赤血球、血小板、CRP）や、病理組織学的診断（分化度、脈管侵襲、線維化、肉眼型）を使って検討を行います。この結果と癌の再発や生存のかかわりを検討し、どういった因子が短期予後、長期予後に関係しているか考察します。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。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、将来研究成果は肝内胆管癌の病態の解明及び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

個人情報の漏洩を防ぐため、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

この研究により得られた臨床データは、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学肝胆膵外科学講座研究室内の外部から遮断されたパソコンに保管するしファイルにパスワードをかけて2035年12月31日まで保管し、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廃棄いたします。

・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。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

この研究で得られた結果を露分にて公表する際の論文投稿時のみ運営交付金を使用します。

・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、群馬大学肝胆膵外科が主体となって行っています。
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。

研究統括責任者

職名：群馬大学肝胆膵外科学 講師

氏名： 播本 憲史

連絡先： 027-220-8800

研究分担者

職名： 群馬大学肝胆膵外科学 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学肝胆膵外科学 助教 医員

氏名： 新木健一郎 久保憲生 渡辺亮、五十嵐隆通、
塚越真梨子、石井範洋

連絡先： 027-220-8800

九州大学における研究責任者

職名： 九州大学消化器・総合外科 講師

氏名： 伊藤心二

連絡先： 092-642-5466

・ 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：群馬大学肝胆膵外科学 講師

氏名： 播本憲史

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8800

担当：新木健一郎 久保憲生 渡辺亮

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