

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： Red Dichromatic Imaging(RDI)を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)における処置時間の短縮および治療効果に関する単施設後ろ向き観察研究

・はじめに

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たに開発された次世代の内視鏡強調画像である Red Dichromatic Imaging(RDI)の有効性の確認のために行われます。

消化管の腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、従来の内視鏡治療では切除できなかった大きな病変や線維化などにより粘膜下層に注射をしても挙上しない病変も切除することができ、非常に有用です。しかし、出血が多い場合には、しばしば止血処置に難渋することがあり、術者は心理的に強いストレスを感じることがあります。

次世代の内視鏡強調画像である Red Dichromatic Imaging(RDI)は、内視鏡スコープのボタンを1回押すだけで、通常観察から RDI モードに簡単に切り替えることができ、通常観察では赤色に観察される出血が黄色に視認できます。出血した際に、通常観察から RDI モードに切り替えると、出血点を明瞭に視認することができることから、止血処置が容易となります。また消化管粘膜内の血管の視認性が高まり、内視鏡治療中の出血予防に役立つが期待されています。先行研究では、RDI モードで止血を行うことにより、通常観察で止血する場合に比べて、止血処置に要する時間が短縮され、術者の心理的ストレスの軽減効果があることがわかっています。

上記の先行研究の結果から、RDI モードを用いた ESD が、通常観察で ESD を行う場合と、どちらがすぐれているかを比べる研究を行うことに致しました。

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にて 2018 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に食道、胃、直腸の病変に対して ESD を行った患者さんの情報をカルテより収集し通常観察に対する RDI の有用性について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院にて 2018 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に食道、胃、直腸の腫瘍に対して ESD を受けた 20 歳以上の患者さん、約 300 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。

研究対象となる方が既に亡くなられている場合、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は以下の方を基本としますが、研究対象者となる方々の個別の状況に応じて選定いたします。

1) 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。)

2) 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 6 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にて 2018 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に食道、胃、直腸の病変に対して医師が ESD を行った患者さんについて、診療録から患者背景(年齢、性別)や治療内容(処置時間、病変を剥離する速度)、病変の臨床病理学的特徴(大きさ、局在、肉眼形態、組織型、粘膜下層浸潤距離、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無)や ESD 後の合併症などを調査し、集まったデータを利用して WLI に対する RDI の有用性について考察します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はすでに治療を終了している患者さんの診療録等の情報を収集するものであり、患者さんに経済的な面も含め余分は負担が生じることはありません。また、本研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益および不利益(リスク)はありませんが、将来この研究成果が ESD の処置時間の短縮や出血に関

わる有害事象に関するデータを提供でき、今後の消化管腫瘍の診療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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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**

この研究のために集めた情報は、当院の研究分担者（田中寛人）が責任をもって群馬大学消化器・肝臓内科内のネットから切り離されたパソコンにパスワードを設定して保管し、研究終了後は10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廃棄（データを消去）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**

本研究では費用はかからず、資金提供は受けていません。

・ **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なかったのではないかと（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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内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。

研究責任者

所属・職名：消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：臨床試験部 助教

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：光学医療診療部 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：橋本 悠

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：光学医療診療部 医員

氏名：關谷 真志

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：中田 昂

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：佐藤 圭吾

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：喜多 碧

連絡先：027-220-8137

・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：群馬大学大学院医学系研究科

消化器・肝臓内科学分野 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：田中 寛人

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