

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：非がん女性の血液検体メタボローム解析

・はじめに

がんは日本人の死亡原因の第一位です。

放射線治療は手術、抗がん剤と並ぶがん治療の3本柱の一つですが、放射線治療へ抵抗性を示すがんが存在し、その生物学的特徴はいまだ十分に解明されていません。私たちは群馬大学においてこのがんの放射線抵抗性に寄与する生物学的特徴の解明を目指した研究をおこなっています。このような研究においては、比較対象となる、がんではない方のデータが必要です。今回の研究では、がん研究の比較対象として使用する、がんではない方の生物学的データ（詳細は後述します）を得ることを目的とします。

こうした研究を行う際には、組織、血液、組織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、治療内容、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について

愛知医科大学研究創出支援センターバイオバンク部門に登録された方から取得された血液試料を使って、微小な代謝産物（メタボライト）の量を調べます。この結果は、将来、がん患者さんの放射線治療への応答に関わるメタボライトを調査する研究において基準値として使用される予定です。

・研究の対象となられる方

愛知医科大学研究創出支援センターバイオバンク部門に登録された方のうち、がんになったことがなく、500 μl以上の血液検体を提供くださった方30名を対象といたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

上述した研究対象となる方の血液検体を使って、微小な代謝産物（メタボライ

ト)の量を調べます。また人種、年齢、病歴を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果はがん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あると考えています。また被験者となった方への謝礼はありません。

・個人情報の管理について

本研究で解析対象となる方の個人情報は愛知医科大学研究創出支援センターバイオバンク部門において既に匿名化され、群馬大学には匿名化された血液試料および臨床情報(人種、年齢、病歴)のみが届きます。血液試料は本研究で使用仕切ります。臨床情報とメタボライトのデータはパスワードの策定や鍵付きの棚への保管などの厳格な対策を取り、第三者が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情報はパスワードをかけ専用のハードディスクドライブ内に保管し、同ハードディスクドライブは学術発表後10年間、腫瘍放射線学講座研究室の鍵付き棚で保管します。血液検体は使用しきるため残りません。

管理責任者：大野 達也

・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、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学の研究費や寄附金(研究助成金)をもってまかなわれます。

・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しないのではない（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、群馬大学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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究統括責任者	尾池 貴洋	附属病院放射線科	講師
研究分担者	大野 達也	医学系研究科腫瘍放射線学	教授
研究分担者	大須 直人	附属病院放射線科	医員
愛知医科大学研究創出支援センターバイオバンク部門 研究責任者	吉川 和宏	愛知医科大学研究創出支援センターバイオバンク部門	バイオバンク部門長

群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383

・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腫瘍放射線学 講師

氏名：尾池 貴洋

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383

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