

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：術前 S-1 投与後の口腔扁平上皮癌における組織学的治療効果の検討

・はじめに

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科では口腔癌患者において、手術までの待機期間の腫瘍増大抑制を目的として術前に抗がん剤（S-1）を投与しています。術前に S-1 を投与した症例は手術検体の組織で抗がん剤がどの程度効いたかどうかの判定が行われます。しかし、現在使用している組織学的治療効果判定方法では評価方法が細かく設定されていないため、観察者によるばらつきがでてしまうという問題点があります。また、多くの症例が治療効果なしに分類されてしまいます。これでは抗がん剤が効いたのか効いていないのかを正確に判定できません。臨床的に、術後の手術検体の組織型と断端評価を参考に術後の追加治療（化学療法、放射線療法）の適応を判断していますが、これらの基準で術後治療を行わなかった症例でも予後不良症例があります。このような症例を救済するために、よりよい組織学的治療効果判定方法を新しく考え、術後の追加治療の適応を判断する際の基準とし、予後改善に貢献出来ると考えます。新しい評価方法として、腫瘍部の標本何枚で何視野のどの領域を評価するという基準を作り、症例ごとに評価する領域を統一する必要があります。統一した評価基準として、1枚の標本（腫瘍部）につき2視野（x200）を5枚の標本で観察し、腫瘍残存は腫瘍があったと考えられる線維化や炎症性細胞浸潤がみられる領域の何%かどうかを判定します。腫瘍の残存の程度を腫瘍残存なし（0%）、腫瘍残存（1～25%）、腫瘍残存（26～50%）、腫瘍残存（51～75%）、腫瘍残存（76～100%）の5段階に分類し、電子カルテから取得した過去の再発の有無との関連を統計学的に検討することで、どの程度の腫瘍残存症例を追加治療の適応とするべきかどうかを検討します。

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歯科口腔・顎顔面外科で2009年1月1日から2019年12月31日までに切除された口腔扁平上皮癌の病理標本を使用し、病理・組織学的に評価を行います。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。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において2009年1月1日から2019年3月31日までに口腔扁平上皮癌の診断で生検または切除術を受けられた方の切除標本のうち、約500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。代諾者からの研究不参加の申し出も受け付けます。代諾者は、原則として家族又は後見人とし、代諾者からも研究参加を拒否できる機会を保障します。対象者が未成年の場合、また、お亡くなりになったかたや判断力がないと判断される成年者は、父母・親族・成人の兄弟を代諾者とし、代諾者からも研究参加を拒否できる機会を保障します。希望されなかった方の試料または情報は、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11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2027年3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歯科口腔顎顔面外科で生検あるいは切除された標本を使って、HE染色を行います。臨床情報としての再発の有無の情報を用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既存の検体を使用するため、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ができる利益や不利益はありません。将来研究成果は口腔癌の追加治療検討の一助になり、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、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学においては、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

組織標本は、管理責任者（關 麻衣）のもと、病理診断学教室にて厳重に保管します。臨床情報は、パスワード設定したUSB に保存し、病理診断学の鍵のついた棚の中に厳重に保管します。当該研究に使用した標本および患者の情報は、報告書提出10年後に、医療廃棄物あるいはデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院病理診断学の運営費交付金から提供されています。

・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：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学
助教

氏名：關 麻衣

連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学・准教授

氏名：佐野孝昭

連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学・教授

氏名：小山徹也

連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学
教授

氏名：横尾 聡

連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学・大学院生

氏名：齋藤恵実

連絡先：027-220-7982

・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医学教育センター・助教

氏名：關 麻衣

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-7982

担当：關 麻衣

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