

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：肝胆膵悪性腫瘍における切除標本を利用した新たな網羅的空間的遺伝子発現の解析

・はじめに

従来より癌組織は均一なものではなく、様々な顔つきを持った癌細胞の集合体といわれます。これを癌の heterogeneity(不均一)と呼んでいます。この癌の不均一性が抗がん剤の感受性の有無、癌の進展形式に深く関係しているといわれます。近年癌組織中における癌細胞数個単位での遺伝子発現を視覚的に判断できる技術が開発されました。(文献: Nguyen P, et al. Nature Comm 2021;12:227.) この技術を用いることで癌組織の中の数個の癌細胞レベルでの遺伝子の発現の違いを知ることができ、それぞれの癌細胞の特徴にあった治療を行うことができる可能性があります。

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胆膵領域の悪性腫瘍に対して切除を受けた方の切除標本を用いて遺伝子情報を解析し、カルテから得られる情報と比べながら遺伝子が癌の再発や悪性度と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2016年1月1日～2021年4月30日の期間で、肝細胞癌、転移性肝癌、肝内胆管癌、膵癌、膵神経内分泌腫瘍に対して切除術を受けた患者さん440人程度(肝細胞癌150人、転移性肝癌100人、肝内胆管癌40人、膵癌100人、膵神経内分泌腫瘍50人)を対象としています。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。

い。また代諾者からの参加を希望されないご連絡も受け付けます。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 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 2026 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、腫瘍マーカー（AFP,PIVKAII、CEA,CA19-9）、CRP（炎症反応の値））、年齢、性別、術前 CT,MRI 所見、腫瘍の大きさ、個数、手術術式、術中出血量、輸血量、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、白血球、赤血球、血小板、CRP）や、病理組織学的診断（分化度、脈管侵襲、肉眼型）を使って検討を行います。手術時に採取されたがん組織検体は、液体窒素による凍結保管あるいはホルマリン固定されており、この試料は空間遺伝子発現解析の受託業者である KOTAI Biotexhnologies, Inc へ送られ、解析されます。さらにたんぱく質の発現を見るためにモンペリエ大学 Andrei TUTOI 先生にも凍結標本 50mg を 1ml メタノールにて破砕し dry ice を添付し FedEx にて送られ、解析されます。あなたの個人情報とは外部に送られることはありません、この遺伝子発現結果とタンパク発現の結果と癌の再発や生存のかかわりを検討し、こういった遺伝子が悪影響を及ぼすのか考察します。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、将来研究成果は肝胆膵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。切除標本は当院病理部にて永年保管されます。検査データは研究終了後 5 年間まで保管します。またモンペリエ大学に送付された検体は解析後焼却により破棄されます。

・ **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**

研究費は群馬大学肝胆膵外科学の運営交付金、研究助成金によ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 渡辺亮、塚越真梨子、石井範洋

萩原 慶 山中崇弘

連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学未来先端研究機構 准教授

氏名： 横堀 武彦

連絡先： 027-220-8548

職名： 群馬大学病態病理学 准教授

氏名： 伊古田 勇人

連絡先： 027-220-8548

外部委託機関

職名：モンペリエ大学サイエンティフィックディレクター

氏名： Andrei TUTOI

連絡先：33 (0)4 67 61 37 46

・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 渡辺亮、塚越真梨子、石井範洋、萩原 慶 山中崇弘

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