

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：

肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験の患者データを用いた ALBI グレードによる肝予備能変化を評価する附随研究(JIVROSG-2001)

・はじめに

本研究の目的は選択的肝動脈化学塞栓療法(TACE)の塞栓物質の違いによる肝予備能への影響を明らかにすることです。肝予備能とは肝臓の機能がどの程度保たれているかの指標です。肝臓癌の治療法する場合に、どの程度の治療に耐えられるか肝臓の予備能力を評価し、治療方針を決めます。

近年、肝細胞がんの治療に分子標的薬が導入され、生命予後が改善しています。分子標的薬は全身療法であり、肝臓癌性質などに制限はあまりないですが、肝予備能が良好な患者様が対象となります。そのため、全身薬物療法を導入する上で、肝予備能が良好であることが重要であり、前治療で肝予備能を悪化させないような管理が必要になっています。TACE は肝細胞がんの Intermediate stage (肝外転移や脈管浸潤がなく腫瘍個数が 4 個以上、あるいは腫瘍数 2, 3 個で最大腫瘍径が 3cm 超) に対する標準治療として位置付けられていますが、TACE によって肝臓の機能をどの程度悪化させるかが全身薬物療法の導入における問題とも言われています。TACE 後の肝予備能評価に関する報告は少なく、TACE がどの程度、肝予備能に悪影響を与えるのかは、明らかではありません。塞栓物質の違い(DEB-TACE vs cTACE)が TACE 後の肝予備能に影響を与えるかどうか。また、塞栓範囲(腫瘍数、最大腫瘍径、塞栓血管数、塞栓深度など)の肝臓の機能に与える影響を明らかにすることは有用と考えています。

本研究は、JIVROSG：日本腫瘍 IVR 研究グループにより実施する多施設共同研究です。

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。

略語；

cTACE： Conventional TACE(リピオドールとゼラチン粒を用いた TACE)

DEB-TACE： TACE by Drug Eluting Beads (薬剤溶出性ビーズを用いた TACE)

・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核医学科で肝細胞がんに対して TACE を行った患者様の既往歴、治療前後の CT や血液検査のデータ、治療内容についてのデータを利用します。データは群馬大学以外からの多施設からも研究統括施設へ郵送され、このデータを解析し、TACE がどの程度、肝臓の機能に悪影響を与えるのかを調べます。

・研究の対象となられる方

2016年3月から2019年11月に多施設共同研究である肝細胞がんに対する選択的 DEB-TACE cTACE のランダム化比較試験(JIVROSG-1302:PRESIDENT study)(UMIN000021250)の患者様に参加していただきます。群馬大学医学部附属病院核医学科では2名の患者様が対象となります。

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12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。被検者に未成年者は含まれません。亡くなられている方等が含まれる場合は、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定は被験者が亡くなっている場合：被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者としします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

すでに終了した多施設共同研究である肝細胞がんに対する選択的 DEB-TACE と cTACE のランダム化比較試験 (JIVROSG-1302:PRESIDENT study)(UMIN000021250)の患者様のデータを流用します。

研究に用いる情報としては、既往歴、治療前後の CT や血液検査のデータ、治療内容についてのデータとなります。またこの研究のために新たに、治療時の内

容や内服薬などについても調査します。

・ **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様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様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、肝細胞がんの新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者様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。対象者等に経済的負担はありません。謝礼もありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科で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おります。

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、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワード保存し、メディアや PC は鍵のかかる画像診療部・核医学科内の棚で保管し、保管期間 10 年終了後は全て消去されます。

管理責任者は徳江浩之です。

・ **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**

本研究は、がん研究助成金(2020-J-3, 大江班)の研究費を用いて実施する予定です。

・ **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(患者様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

本研究は、JIVROSG:日本腫瘍 IVR 研究グループにより実施する。JIVROSG は、症例登録、データ管理、研究費獲得、参加施設に対する監査、データ解析、試験結果公表を担当します。JIVROSG は、公的及び民間研究費によって助成される研究班のうち、本規約を含む JIVROSG の基本規約に従って承認された研究を支援する多施設臨床研究グループです。JIVROSG は、研究実施主体となる研究グループ、監査・管理機構である各種委員会、中央支援機構である運営事務局から構成されており、法人格はなく、任意団体である。運営事務局は国立がん研究センター中央病院放射線診断科に設置されています。

JIVROSG 組織代表者

曽根 美雪

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 放射線診断科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話: 03-3542-2511

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: 核医学科 助教

氏名: 徳江浩之

連絡先: 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel: 027-220-8612

研究分担者

職名： 核医学科 教授
氏名： 対馬義人
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

【研究統括施設】

研究統括責任者
所属：手稲溪仁会病院 放射線診断科 放射線診断科部長
氏名： 児玉 芳尚
連絡先： 手稲溪仁会病院 放射線診断科
〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40
Tel：011-681-8111

・ 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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授
氏名：対馬義人
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612
担当：徳江浩之

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