

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：消化器癌患者における、シスタチン C と骨格筋量の関連および予後に与える影響に関する検討

・はじめに

わが国では消化管、肝、胆膵といった消化器に生じる癌は癌患者さんの大多数を占めています。これらの癌に対して外科切除を中心とした様々な治療が行われていますが、こうした治療を受けられる患者さんの予後や治療後の合併症を予測する適切な指標を構築することで、治療成績の向上が望めます。現在、様々ながんにおいて、筋肉の量が術後の合併症や予後と関連することが注目されており、消化器癌でも予後との関連が指摘されています。また血液中のいくつかの指標は筋肉の量と関連することが知られており、シスタチン C もこうした物質の一つです。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。

・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

本研究では、当科で消化器癌に対して治療をうけられた患者さんの情報をカルテより収集し、治療前、治療中、治療後のシスタチン C 値と CT から計算した筋肉量の関連およびそれらが治療後の短期的、長期的な予後に与える影響を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学総合外科学消化管外科において 2016 年 9 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに胃癌、大腸癌、食道癌、肝癌、膵臓癌、胆道癌に対して癌治療を施行された 20 歳以上の患者さんを対象に致します。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。研究の対象となられる方が亡くなっている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きま

す。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される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 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学総合外科学で癌治療を施行された方の治療前、治療中、治療後の採血結果、CT 画像、治療に関連した情報、予後をカルテより収集します。

・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、将来研究成果は消化器癌治療を受ける方の治療成績向上の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学においては、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、患者さん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

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学で保管し、研究終了後 5 年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄いたします。血液検体は、群馬大学先端医療センターに設置された BIOPRISM のシステムに保管されている検体を使用します。測定用に取り出した検体は測定終了後、廃棄します。

管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 准教授 播本憲史

・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

特にありません。

・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、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か（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	調 憲	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	教授
研究分担者	播本憲史	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	准教授
	酒井真	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	講師
	滝沢牧子	群馬大学大学院医学系研究科医療の質・安全学講座	非常勤講師

	佐伯浩司	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	教授
	宗田真	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
	新木健一郎	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	講師
	塚越真梨子	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	栗山健吾	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	石井範洋	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	中澤信博	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	萩原慶	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	助教
	星野弘毅	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	医員
	福島涼介	群馬大学大学院医学系研究科総合外科学	大学院生

連絡先： 027-220-8224

・ 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：群馬大学大学院総合外科学

氏名： 福島涼介

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

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