

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名：群馬県における非ウイルス性肝硬変・肝臓がんの臨床病理学的検討**

・はじめに

本邦においてウイルス肝炎を合併しない肝硬変・肝臓がん患者は、増加の一途をたどっておりますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子である事を除いては、どの様な方が肝臓がんを発症しやすいか分かっておりません。本研究では、非ウイルス性肝硬変・肝臓がんの特徴を解明し、背景因子と高リスク群の同定を目的としています。

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消化器・肝臓内科で肝硬変・肝臓がんが通院中の方を対象に、カルテ情報から、背景、その後の治療経過などを比較し、予後や治療の成否にかかわる因子等を検討します。前橋赤十字病院、高崎総合医療センター、済生会前橋病院で同様に肝硬変・肝臓がんの治療を受けた方の匿名化されたデータも併せて解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において 2009 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに肝硬変・肝臓がんに対して治療を受けられた方の情報を対象に致します。

対象となることを希望されない方、治療をお受けになったが本人が亡くなった場合は代諾者となるご家族は、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。(研究協力施設にて治療を受けた方は、研究協力施設での情報公開文書をご確認ください。)

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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

1) 背景

性別、年齢、身長、体重、BMI、糖尿病の有無・治療内容、高血圧の有無・治療内容、高脂血症の有無・治療内容、飲酒歴、肝硬変の成因、肝細胞がんのステージ、治療内容、予後

2) 検査項目

血算、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、BUN、Cre、GGT、ALP、T-Chol、TG、UA、プロトロンビン時間(%)、HBs 抗原、HCV 抗体

・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、将来研究成果は非ウイルス性肝硬変・肝細胞癌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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院肝疾患センターの鍵のかかる保管庫で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した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。

データの追加での解析が必要となった場合は、再度倫理委員会にて審査を受けたうえで、データを使用することがあります。その際には、再度情報公開を行います。

・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

この研究は、研究分担者の群馬大学医学部研究寄付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か、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（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。そのほかに下記の施設にも研究協力施設となっただき、匿名化されたデータの提供を受け、解析を行います。

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

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 部内講師  
氏名： 山崎勇一

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 講師  
氏名： 佐藤 賢

研究分担者

所属・職名： 医学系研究科 消化器・肝臓内科学 客員教授  
氏名： 柿崎暁

研究分担者

所属・職名： 附属病院 肝疾患センター 助教  
氏名： 戸島洋貴

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 助教  
氏名： 須賀 孝慶

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 非常勤医師  
氏名： 植原 大介

研究分担者

所属・職名： 附属病院 消化器・肝臓内科 医員  
氏名： 金山 雄樹

研究協力者

所属・職名： 高崎総合医療センター 消化器内科 部長  
氏名： 長沼 篤

研究協力者

所属・職名： 前橋赤十字病院 消化器内科 副部長  
氏名： 滝澤 大地

研究協力者

所属・職名： 済生会前橋病院 医長  
氏名： 畑中 健

・ 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）】

研究責任者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 部内講師

氏名： 山崎勇一

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8127

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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