

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：

群馬大学皮膚科における悪性黒色腫の検討

・はじめに

悪性黒色腫は皮膚癌の一種で、いわゆるほくろの癌といわれています。日本人の罹患率は、10万人に1.12人とされている一方、白人では10万人に24.3人の罹患率と報告されています。日本人は白人に比べて罹患率が低く、本邦においては白人に比べて臨床データが乏しいという現状があります。本研究では、当科を受診した悪性黒色腫患者さんについて検討し、実臨床における予後などを検討することを目的としています。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。

こうした研究を行う際には、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

悪性黒色腫の治療としては主に手術が行われますが、残念ながらリンパ節転移や遠隔転移を来してしまう方もいます。転移を生じた、いわゆる進行期の患者さんに対しては、近年免疫チェックポイント阻害薬や、BRAF 遺伝子変異阻害薬などの分子標的薬が使用可能となっており、悪性黒色腫の予後は改善してきています。日本人においては白人と比較して罹患率が低く、日本人における実臨床での予後などのデータは少なく、当科における患者さんの治療成績、病型や予後を集積することは非常に重要です。本研究が、今後の悪性黒色腫患者さんの治療選択の足がかりとなることを期待しています。

本研究は、群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診した悪性黒色腫の患者さんにおいて、病型やステージ、予後などについて、これまでの診療記録より明らかにします。当院の症例から抽出されたデータは、1症例ごとに症例報告書に必要な項目を入力し、匿名化された上で、電子データに関してはパスワードをかけて USB メモリにデータを移します。いずれの場合も症例個人を識別できる情

報（氏名、生年月日）は削除されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2006年4月1日から2023年3月31日までに受診された悪性黒色腫患者さん450名を対象にいたします。

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。また、代諾者（研究対象者の配偶者、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）による拒否があった場合にも研究対象とはいたしません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になつた場合には、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

医学部長承認日～2026年3月31日を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者年齢、性別、初診日、手術日、原発巣の部位、病理病型、腫瘍の厚さ、センチネルリンパ節生検の有無、切除マージン、術式、所属リンパ節郭清の有無、BRAF 遺伝子変異の有無、後療法、無再発生存期間、全生存期間、全観察期間、免疫チェックポイント阻害薬ならびに BRAF 変異阻害薬の使用の有無（種類）、有害事象の発現の有無ならびにその grade・治療のデータを抽出し、解析を行います。得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表します。

・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、日本人における悪性黒色腫患者さんの治療選択に役立つ可能性があります。また、本研究の対象者には研究協力費（謝礼）は支払われませんが、経済的負担もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学においては、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情報は、管理責任者・安田正人により群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学内の鍵付きキャビネットで保管され、研究終了後は10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。紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクから完全に消去します。

・ **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**

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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（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

職 名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 准教授

氏 名：安田正人

連絡先：027-220-8284

研究分担者

職 名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員

氏 名：齋藤晋太郎

連絡先：027-220-8284

・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：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員（研究分担者）

氏名：齋藤晋太郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8284

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