

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:切除不能進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法の治療成績と安全性、治療効果予測バイオマーカーに関する検討

・はじめに

食道癌は毎年1万人以上が罹患する悪性腫瘍です。内視鏡治療、外科的手術、放射線治療、化学療法などの治療法があり、腫瘍の進行度や患者さんの全身状態に応じて治療法を選択しています。近年、免疫チェックポイント阻害剤と呼ばれる免疫治療が様々な癌種で広く使用されるようになり、2020年3月以降では根治切除が不可能な進行・再発食道癌に対する2次治療以降で抗PD-1抗体であるニボルマブ (Nivolumab)が使用されるようになりました。しかし、残念ながら Nivolumab 療法の治療効果が得られない患者さんも一定数存在します。そして、その治療効果を予測する指標 (バイオマーカーといえます) に関しては明らかになっていません。今回、私たちは進行・再発食道癌に対する Nivolumab 療法の治療成績と安全性を明らかにし、治療効果を予測するバイオマーカーを探索することを目的とします。

こうした研究を行う際には、組織、血液、消化液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で進行・再発食道扁平上皮癌に対して Nivolumab 療法を施行された患者さんの情報をカルテより収集し、Nivolumab 療法の治療成績と安全性についての検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2020年1月1日から2024年3月31日までに食道癌に対して Nivolumab 療法を受けた20歳以上の患者さん約100名を対象とします。

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以下の ~ に当てはまる方は、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。

研究の対象となられる方がすでに亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

病名に対する配慮が必要な成年者

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 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で食道癌に対する Nivolumab 療法を受けた患者さんの臨床データ (年齢、性別、糖尿病/冠動脈疾患/呼吸器疾患/肝疾患の有無、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、診断時・治療開始時の Performance status; 日常生活の制限の程度、治療歴、手術日、病理診断、組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、転移の部位、脈管浸潤の有無、他の化学療法や放射線治療の実施の有無、周術期合併症の有無、化学療法施行日、有害事象の有無、化学療法施行時の血液検査データ、治療関連死の有無、Nivolumab 療法前後の内視鏡・CT・PET 画像所見、SUVmax 値、治療効果判定、再発の有無と確認日、生存および死亡の確認日)を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

・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、将来研究成果は食道癌治療に対する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データは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後 10 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致します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 宗田 真

・ **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**

この研究には資金は使いません。

・ **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ぬのではないかと（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

この研究は、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	宗田 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
研究分担者	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
研究分担者	佐野 彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
研究分担者	栗山 健吾	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
研究分担者	生方 泰成	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
研究分担者	中澤 信博	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
研究分担者	山口 亜梨紗	医学系研究科総合外科学消化管外科	大学院生
研究分担者	佐伯 浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担者	斉藤 秀幸	医学系研究科総合外科学消化管外科	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・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、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 准教授

氏名：宗田 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

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