

「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： 食道胃接合部癌に対する手術および周術期化学療法を含めた集学的治療と予後に相関する因子の検討

・はじめに

近年、若年層におけるヘリコバクターピロリ感染率の低下、除菌療法の普及、食生活の欧米化などを背景として、食道胃接合部における腺癌患者が増加傾向にあります。食道胃接合部癌は通常の胃癌と異なり、広範囲にリンパ節転移を来たす場合や消化管閉塞により食事摂取不能となる場合があり、一般的に予後不良であることも少なくないとされています。このような癌に対し、周術期化学療法を含めた集学的治療を行うことによる予後改善効果が期待されています。

本研究は、当院において手術治療、周術期化学療法、再発治療など集学的治療を行った食道胃接合部癌の患者さんを対象に、治療内容、手術治療成績と合併症、短期・長期成績を検証し、周術期成績および予後に影響を与える因子の解析を行うことで、さらなる治療成績向上を目指すための検討を行うことを目的および研究意義としています。

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

本研究では、群馬大学医学部附属病院消化管外科で食道胃接合部癌に対する治療を行った患者さんの臨床情報をカルテより収集した様々な背景要因や手術データ、薬物療法データと治療成績および予後といった評価項目（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、内服薬、American Society of Anesthesiologists Performance Status (ASA-PS)、術式、術中動画、手術日、手術時間、出血量、輸液量、尿量、輸血量、退院日、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、周術期合併症、体重変化、化学療法施行日、化学放射線治療施行日、がん免疫療法施行日、有害事象の有無、周術期および薬物療法など集学的治療施行中（施行前後を含む）の血液検査データ（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板、PT、APTT、INR、FDP、フィブリノーゲン、D-dimer、アルブミン、プレアルブミン、総ビ

リルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、尿素窒素、クレアチニン、T-chol、中性脂肪、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、CEA、CA19-9、SCC、CYFRA) 治療関連死の有無、治療前後の内視鏡・CT・PET 画像所見、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) を検討し、どのような因子が治療成績の向上に有用なのかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化管外科で2009年1月から2022年8月までに食道胃接合部癌に対し手術治療、薬物療法など集学的治療を施行した方(目標数200例)を対象といたします。

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試料または情報は、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

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年12月31日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

研究を行う期間は学部等の長承認日より2026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消化管外科食道胃接合部癌に対する治療が行われた方の治療関連情報、採血結果、CT・PET画像、手術情報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、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる謝礼を含む利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道胃接合部癌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**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院総合外科学講座 消化管外科学分野においては、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消化管外科で保管し、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。

管理責任者：

所属・職名： 群馬大学大学院総合外科学 消化管外学 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先： 027-220-8224

・ **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**

本研究に資金は使用しません。

・ **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：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 佐野 彰彦

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 准教授

氏名： 宗田 真

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 講師

氏名： 酒井 真

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 中澤信博

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 医員

氏名： 渡邊 隆嘉

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 医員

氏名： 館野 航平
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 消化管外科 助教

氏名： 佐野 彰彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL 027-220-8224

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