

「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： 切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/l-LV 療法
の実臨床における治療成績**

・はじめに

2020年6月より2次治療以降の治癒切除不能膵癌に対して nal-IRI+5-FU/l-LV 療法が本邦でも保険承認されました。臨床試験の結果より有効性が確認された治療であります。実臨床における nal-IRI+5-FU/l-LV 療法 の治療成績について検討を行います。

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。

3種類の点滴薬(オニバイド®、レボホリナート、フルオロウラシル)を組み合わせる治療法のこと。

・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肝胆膵外科で膵癌の治療に nal-IRI+5-FU/l-LV 療法を受けられた方を対象に、診療情報(いわゆるカルテ情報)から情報を収集し、治療効果についての検討を行います。本研究は高崎総合医療センターとの共同研究であり、研究に用いる情報は高崎総合医療センターに送付の上、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肝胆膵外科において2020年6月1日から2021年9月30日までに治癒切除不能の膵癌治療に nal-IRI+5-FU/l-LV 療法を受けられた方約20名を対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。また、対象者がすでに死亡している場合など意思表示が困難な場合は、代諾者からの拒否の申し出も受け付けます。代諾者は以下の通りとします。

代諾者：

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年7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2022年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

今回の調査研究の対象は対象調査期間中に切除不能進行膵癌に対する nal-IRI+5-FU/L-LV 療法の治療を受けた患者さんのカルテ情報等です。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

・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(謝礼含む)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は膵癌治療向上の一助になり、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

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしたりはしません。関係者がその職を退いた後も同様です。研究責任者及び研究担当者は、症例登録の際には、研究対象者識別コード又は登録番号を用い、当該医療機関以外の者が研究対象者を特定できる情報(氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等)は記載しないようにします。

また、研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮します。

・試料・情報の保管及び廃棄

管理責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリストその他データの信頼性を保証するのに必要な書類又は記録等）を群馬大学肝胆膵外科学研究室の鍵のかかるロッカーに保管します。保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄します。群馬大学で保管する情報は匿名化の上、パスワードのかかるPCに保管し、PCは群馬大学肝胆膵外科研究室のカギのかかるロッカーに保管します。保管期間終了後は主研究機関（高崎総合医療センター）と同様の方法で廃棄します。

・研究成果の帰属について

研究の結果は、研究責任者が研究終了後、学会発表または論文として公表します。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

本研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

・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、高崎総合医療センターが主体となって行っています。当院も共同研究期間として本研究に参加し、この研究を実施しています。

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。

研究統括責任者

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

連絡先：027-322-5901

研究責任者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 教授

氏名：調 憲

連絡先：027-220-8800

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 講師

氏名：播本 憲史

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 講師

氏名：新木 健一郎

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教

氏名：渡辺 亮

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教

氏名：塚越 真梨子

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：石井 範洋
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：萩原 慶
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：山中 崇弘
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：群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：石井 範洋
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