

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：** 消化器癌、乳癌における組織培養およびその特性に関する研究

・はじめに

がんは日本人の死亡原因の第一位であり、様々な研究がなされてきました。その中でも消化器癌、乳癌に対しては手術、放射線、抗がん剤治療が行われていますがいずれも治療効果は十分とはいえません。そのため新たな治療方法の開発が強く求められます。

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

本研究は、消化器癌、乳癌に関わるメカニズムや新規治療標的の同定、新規治療開発の為に以下について検討を進めていく方針です。

約4年間の研究期間において約200例の消化器癌または乳癌治療例の集積を目標として、群馬大学医学部附属病院の症例のデータを集積します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院外科診療センターにおいて2021年10月1日から2025年12月31日の期間に治療を行った消化器癌または乳癌の患者さんおよびその疑いの患者さん200例程度(食道癌30例、胃癌30例、大腸癌30例、肝癌50例、乳癌60例)を対象としています。

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。代諾者からの連絡も受け付けます。代諾者とは、以下の方々です。

当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者など）

被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

本研究において先行研究「消化器がんの発生・進展に關与する遺伝子変異・多

型・発現形式に関する前向き研究」または「原発性乳がんの発生・進展に関する遺伝子変異・多型・発現形式に関する前向き観察研究」の試料を使用する場合には同意の撤回は受け付けられません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 9 月 30 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

解析に必要な試料は検査または手術により採取された組織または腹水から診療に影響のないようにその一部を採取します。カルテから年齢・性別・ステージ・腫瘍の種類、生存期間、治療内容、治療経過の情報を取得後、個人が特定できないように匿名番号を設定し、匿名番号と患者情報及び電子カルテ ID とを連結させた対応表を作成し厳重に管理します。採取された組織（細胞）を培養、またはマウス、小型魚類に移植し、その組織の特性を細胞実験、動物実験を通して解析します。

#### ・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利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は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高いと考えます。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、作成された対応表も厳重に保管し、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おります。

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一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者（研究分担者：山中崇弘）が責任をもって群馬大学総合外科学講座研究室内の鍵付きの棚で永年保管します。同意撤回があった場合にはデータ抹消ソフトを用いて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。採取した検体から樹立した癌組織、それらから抽出した蛋白、RNA、DNA、培養上清等については総合外科講座研究室で永年保管されます(管理責任者 村主 遼)。同意撤回があった場合には、細胞や抽出物(蛋白、DNA、RNA など)は塩酸処理後に廃棄します。本研究のデータをもとに将来さらなる検討を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

#### ・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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学、群馬大学未来先端研究機構において行われます。

この研究を行うために必要な研究費は、各部門の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成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。

(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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	調 憲	群馬大学肝胆膵外科学	教授
研究分担者	播本 憲史	群馬大学肝胆膵外科学	准教授
	新木 健一郎	群馬大学肝胆膵外科学	講師
	久保 憲生	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	渡辺 亮	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	五十嵐 隆通	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	塚越 真理子	群馬大学先端腫瘍免疫治療学講座	助教
	石井 範洋	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	萩原 慶	群馬大学肝胆膵外科学	医員
	山中 崇弘	群馬大学肝胆膵外科学	医員
	Dolgormaa Gantumur	群馬大学総合外科学	大学院生
	星野 弘毅	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	村主 遼	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	横堀 武彦	群馬大学未来先端機構	准教授
	浅尾 高行	群馬大学未来先端機構	教授
	藤井 孝明	群馬大学乳腺・内分泌外科学	准教授
	本田 周子	群馬大学乳腺・内分泌外科学	大学院生
	佐伯 浩司	群馬大学消化管外科学	教授
	山口 亜梨紗	群馬大学消化管外科学	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座肝胆膵外科学、乳腺・内分泌外科学、消化管外科学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

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

群馬大学未来先端機構統合腫瘍学研究部門

〒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、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講座

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：新木 健一郎

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 其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