

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：胃癌の発がん、進行、治療感受性に関与する新規バイオマーカー、治療標的分子の後ろ向き探索研究

・はじめに

胃癌は癌死の原因第 5 位となる患者数の多い悪性腫瘍であり、がんの原因、転移や治療抵抗性のメカニズム解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。詳細はいまだ不明です。今回、私たちは群馬大学医学部附属病院において治療を受けたがん患者さんの組織、血液、消化液について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

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得られた胃癌組織の生検あるいは切除された切除標本や体液検体（血液、消化液）を使って、遺伝子情報やタンパク発現などを調べます。群馬大学医学部附属病院にて、生検組織、切除標本、体液検体を解析し、遺伝子情報やタンパク発現などを調べます。モンペリエ大学では、空間的遺伝子発現解析という解析方法にて、主に遺伝子発現について詳細に検討する予定です。病院病理部に保管されている病理組織検体を、事前に病態病理部の了承・承認を得たのちに郵送します。解析後は早急に返却してもらうよう、モンペリエ大学からは同意を得ております。この結果と患者さんの背景を比較し、胃癌患者においてこれらの遺伝子情報やタンパク発現などがどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

2000 年 4 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日の間に群馬大学医学部附属病院を受診し、診療・治療の過程で群馬大学医学部附属病院、群馬大学クリニカルバイオバンクに検体が保管された胃癌患者さんのうち、検体（組織検体、凍結検体、体液検体）が利用可能な症例を対象とします（200 例程度）。

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亡くなっているなどの場合は、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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022年5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

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年10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胃癌に対する治療を受けた患者さんのうち、すでに保存されているがん組織の生検あるいは切除された切除標本や体液検体（血液、消化液）を使って、遺伝子情報やタンパク発現などを調べます。また病歴、治療歴、周術期データ、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果はがんの解明及び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、群馬大学未来先端研究機構においては、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。切除された切除標本や血液、消化液をモンペリエ大学へと送付し遺伝情報やタンパク発現などを調べる場合においても、個人を特定できる情報を削除した状態で移送するため、移送に伴う個人情報の漏洩の可能性はありません。

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群馬大学未来先端研究機構ビッグデータ統合

解析センター内のパスワード管理された PC で保管します。組織、体液などに由来する検体は群馬大学クリニカルバイオバンク、群馬大学総合外科学研究室、群馬大学未来先端研究機構ビッグデータ統合解析センター、群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学、モンペリエ大学で永年保管されます。

管理責任者：

群馬大学クリニカルバイオバンク	浅尾 高行
群馬大学総合外科学研究室	佐伯 浩司
群馬大学未来先端研究機構ビッグデータセンター	浅尾 高行
群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門	横堀 武彦
群馬大学大学院医学系研究科病態病理学	横尾 英明
モンペリエ大学	Andrei Turtoi

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学、未来先端研究機構、モンペリエ大学の研究費、および文部科学省等からの研究助成金をも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、モンペリエ大学からなる研究グループが主体となって行っています。

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	中澤 信博	医学系研究科総合外科学	助教
研究分担者	佐伯 浩司	医学系研究科総合外科学	教授
研究分担者	横尾 英明	医学系研究科病態病理学	教授
研究分担者	浅尾 高行	ビッグデータ統合解析センター	教授
研究分担者	宗田 真	医学系研究科総合外科学	准教授
研究分担者	横堀 武彦	未来先端研究機構統合腫瘍学部門	特任准教授
研究分担者	酒井 真	医学系研究科総合外科学	講師
研究分担者	佐野 彰彦	医学系研究科総合外科学	助教
研究分担者	栗山 健吾	医学系研究科総合外科学	助教
研究分担者	生方 泰成	医学系研究科総合外科学	助教
モンペリエ大学 研究責任者	Andrei Turtoi	モンペリエ大学	講師

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

群馬大学大学院医学系研究科病態病理学

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7973 Fax: 027(220)7978

群馬大学未来先端研究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)8222 Fax: 027(220)0212

モンペリエ大学 講師 Andrei Turtoi

208 Avenue des Apothicaires F-34298 Montpellier Cedex 5, France

E-mail: a.turtoi@gunma-u.ac.jp

・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消化管外科学分野 助教（病院）

氏名：中澤 信博

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