

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：切除不能食道癌患者における栄養・炎症・凝固系マーカーの意義に関する研究

・はじめに

食道癌に対して、現在は手術、放射線、抗がん剤治療を組み合わせた集学的治療が行われ、治療成績向上が図られています。また進行癌で発見されることも多く手術で切除不能の食道癌に対しては抗がん剤治療と放射線治療を組み合わせた化学放射線治療が行われますが、副作用など身体への負担も大きく、その治療成績に関連する因子の解明が望まれています。現在、様々ながんにおいて、低栄養状態や炎症反応、凝固能亢進が術後の合併症や予後と関連することが注目されており、食道癌においても予後との関連が指摘されています。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、当科で切除不能食道癌（食道胃接合部癌を含みます）に対して初回治療として化学放射線治療を施行された患者さんの情報をカルテより収集し、治療前の採血結果から得られる栄養、炎症、凝固能の指標の相互関連およびそれらが治療効果や合併症さらには予後にあたえる影響を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合外科学消化管外科において 1998 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに進行した食道癌および食道胃接合部癌に対して化学放射線治療を受けられた 20 歳以上の方を対象に致します。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。代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は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方（未成年者を除く）といたします。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 6 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 2022 年 12 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

群馬大学総合外科学消化管外科で進行食道癌および食道胃接合部癌に対して化学放射線治療を施行された方の治療前術後の採血結果、治療前の CT や PET 画像、手術移行症例に関する手術に関連した情報、手術後の治療内容や予後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で化学放射線治療を受ける方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**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院総合外科学消化管外科においては、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、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**

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 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

りますが、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

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、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： <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。

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 消化管外学 講師

氏名： 酒井 真

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外学 助教

氏名： 栗山健吾

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（代諾者の方からの連絡も受け付けております）。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 3-39-15

TEL 027-220-8224

担当 宗田 真

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