

## 「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：

### 肝胆膵外科手術における術後合併症と予後に関する研究

#### ・はじめに

肝胆膵疾患に対する外科手術は、手術技術の向上や手術前後の全身管理の進歩により安全になりつつあります。しかし他の消化器外科手術と比較すると、いまだに術後の合併症発生率が高い状態です。そのため一定の確率で合併症が発生するなかでも、合併症を早期に発見し、適切な処置・治療を行うことで、救命することが重要です。

外科手術を行っている施設のなかで術後短期の成績が良好である施設と不良な施設とを比較した場合、合併症の発生率は変わらないものの、合併症からの回復に差があったことが報告されています。術後成績が良好な施設では、failure to rescue（術後合併症による死亡）の頻度が低く抑えられているということになります。手術適応の判断や手術時期、周術期管理、合併症時の対応の違いにより、術後成績が左右されると考えられます。実際、肝胆膵外科学会の認定施設と非認定施設で failure to rescue 率に大きな差があったことも報告されています。

これまでに当院で行った肝胆膵疾患に対する手術治療において、合併症および failure to rescue 率を算出し、手術術式ごとの短期・長期成績を検証することで、適切な周術期管理、合併症対策を解明し、手術成績のさらなる向上に向けた治療法を探ります。

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

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で肝胆膵疾患に対して手術をされた患者さんの診療録から、患者さんの背景、病歴、検査データ、手術記録、術後合併症、治療経過、予後に関する臨床情報を集め、術式ごとの合併症発生率および failure to rescue 率を調べます。この結果と患者さんの背景や検査データ、治療経過を比較し、合併症の発生やその後の回復に何が関わっているのかを考察します。さ

らに治療経過や合併症が患者さんの予後にどうかかわっているのかを検証します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において2015年11月1日から2021年11月30日までに肝胆膵疾患に対して手術を受けられた20歳以上の方、約1400名を対象に致します。

以下に挙げる方は除外いたします。

- ・拒否の申し出があった場合
- ・十分な判断力がないと客観的に判断された場合
- ・病名に対する配慮が必要な場合
- ・研究責任者および研究分担者等が本研究の対象として不適切と認める場合

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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の承認日より2026年12月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で手術をされた方の患者背景、病歴、既往歴、検査データ、手術記録、病理診断、術後合併症、治療経過、予後に関する臨床情報を電子カルテの診療録より招集し、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なく、経済的負担はありません。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(謝礼含め)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肝胆膵外科手術を受ける方の合併症発生の解明および予後改善のための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、群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科分野におい

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読覧することができないようにしています。作成された対応表は施錠可能な場所に一括して厳重に管理し、保管期間は永年とします。

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

本研究は臨床情報を用いた研究であり、臨床情報や解析データに関しては匿名化された後に厳重に管理されます。研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報は永年保存する必要があります。本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。拒否の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、個人情報も含め破棄（データ抹消ソフト）します。研究データはインターネットから遮断された状態の専用PCに保管し、総合外科学講座肝胆膵外科学研究室内の施錠可能なロッカーで管理し、管理責任者は調 憲とします。また、データ解析用PCと対応表は別な場所で保管し、同一場所での管理は行いません。

#### ・ 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。その場合でも、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肝胆膵外科学の研究費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、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（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、群馬大学大学院総合外科学講座肝胆膵外科学分野および群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科が主体となって行います。

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。

研究責任者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 教授

氏名：調 憲

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 准教授

氏名：播本 憲史

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：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：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：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：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：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：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：群馬大学大学院総合外科学講座 肝胆膵外科学分野 教授  
氏名： 調 憲  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：塚越 真梨子

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