

## 「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：新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究

#### ・はじめに

現在 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）は世界的な大流行となっており、全世界が直面している最も大きな課題の1つとなっています。COVID-19の感染拡大は、肝硬変や肝臓患者を含む全ての肝疾患患者への診療に長期的な影響を与えると予想されます。しかし肝臓診療については未だ報告がなく、その実態については未だ明らかではありません。そこで、本研究では、COVID-19の流行が肝臓診療へ及ぼした実態を明らかにすることを目的とします。

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における2019年1月から2021年12月までの初発の肝細胞癌の診断で受診された患者さんのカルテ情報を用いて、新型コロナウイルス感染流行により肝細胞癌の診断や治療の据え置きが存在するか、また肝細胞癌患者の病状の重篤化が存在するか検討します。この研究は全国の肝疾患診療連携拠点病院等の肝疾患専門医療機関多機関で行う多施設共同研究です。取りまとめと解析は、大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学講座で行います。群馬大学医学部附属病院で収集した情報は、匿名化し、それぞれのデータがどなたのものか分からない状態にして、大阪大学へ提供し解析を行います。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2019年1月1日から2021年12月31日までに肝細胞癌の診断で受診された約90名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。希

望されなかった方、研究責任者・分担者が不適と認めた方の情報は、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、論文等に公表される以降になつた場合には、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2024年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

##### 腫瘍評価項目

診療の過程で取得された初発肝細胞癌診断患者情報

- ✓ 診断日
- ✓ 診断施設 (患者情報登録施設、他施設(診断日が患者登録施設初診日より以前である))
- ✓ 性別 (男、女)
- ✓ 診断時年齢
- ✓ 背景肝 (B型肝炎、C型肝炎、B型肝炎+C型肝炎、非B非C、不明)
- ✓ 肝癌治療方法 (手術±TACE/TAI、RFA/PEIT±TACE/TAI、TACE/TAI単独、全身化学療法、その他、BSC)
- ✓ 肝細胞癌治療日
- ✓ 診断時最大腫瘍径 (~9mm、10~19mm、20~29mm、30~49mm、50mm~)
- ✓ 診断時腫瘍個数 (1, 2, 3, 4以上)
- ✓ 診断時 BCLC stage (0, A, B, C, D)
- ✓ 診断後、治療日までの COVID-19 の確定診断の有無 (有、無)

肝癌疑いで他病院から新規紹介された月別患者数 (初発、再発含む)

月別外来ソナゾイド造影腹部超音波検査件数 (肝精査目的)

月別肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術件数 (初発、再発含む)

月別肝細胞癌に対する肝切除術件数 (初発、再発含む)

うち肝切除術後30日以内の死亡件数

うち肝切除術後合併症あり件数 Clavien-Dindo 分類

#### ・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

きる利益や謝礼はなく、不利益(リスク)もありますが、将来研究成果は COVID-19 が流行している状況での、肝疾患診療を考える一助になり、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、群馬大学消化器・肝臓内科においては、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。

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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院肝疾患センターで管理(外付けハードディスクに情報を入力して保管します。使用ソフトにパスワードを設定します。ハードディスクは院内の鍵のついたデスクに保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ抹消ソフトを使用してデータを保存したハードディスクの情報を消去)いたします。また、保管期間の間に登録していただいた方のその後の経過について、追跡調査を行う可能性があります。その際は改めて医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用いたします。

管理責任者

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 戸島洋貴

#### ・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

この研究を行うための研究費は取得せず、本学の研究費は使用しません。

#### ・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と(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、大阪大学、日本肝臓学会、関西医科大学が中心となって行われます。当院は既存情報の提供を行う機関としてこの研究に参加しています。

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。

1 研究の実施体制

研究代表者・研究責任者

竹原 徹郎：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX： 06-6879-3629

TEL： 06-6879-3621

研究参加機関及び研究責任者

日本肝臓学会

広報・企画委員会 委員長 持田智

〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 28 番 10 号 柏屋 2 ビル 5 階

FAX： 03-3812-1567

TEL： 03-3812-6620

関西医科大学

外科学講座 診療教授 海堀昌樹

〒573-1010 大阪府枚方市新町二丁目 5 番 1 号

TEL： 072-804-0101

3

#### 研究事務局

疋田 隼人：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教  
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2  
FAX： 06-6879-3629  
TEL： 06-6879-3621

#### 解析責任者

疋田 隼人：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教  
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2  
FAX： 06-6879-3629  
TEL： 06-6879-3621

#### データセンター

##### 1 マネージメント

疋田 隼人：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 助教  
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2  
FAX： 06-6879-3629  
TEL： 06-6879-3621

##### 2 解析

海堀昌樹：関西医科大学 外科学講座 診療教授  
〒573-1010 大阪府枚方市新町二丁目 5 番 1 号  
TEL： 072-804-0101

村井 一裕：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 特任助教  
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2  
FAX： 06-6879-3629  
TEL： 06-6879-3621

##### 3 アドバイザー

山田 知美：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター 特任教授  
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2  
FAX： 06-6210-8318  
TEL： 06-6210-8320

荒木 浩之：大阪大学大学院医学系研究科 医療データ科学共同研究講座 特  
任助教

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2 FAX： 06-6210-8257  
TEL： 06-6210-8259

4

FAX： 06-6210-8257

TEL： 06-6210-8259

既存情報のみを提供する機関

北海道大学病院

旭川医科大学病院

札幌医科大学病院

弘前大学医学部附属病院

岩手医科大学附属病院

秋田大学医学部附属病院

市立秋田総合病院

東北大学病院

山形大学医学部附属病院

福島県立医科大学附属病院

**群馬大学医学部附属病院**

自治医科大学附属病院

獨協医科大学病院

日立総合病院

東京医科大学茨城医療センター

埼玉医科大学病院

千葉大学医学部附属病院

虎の門病院

武蔵野赤十字病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

聖マリアンナ医科大学病院

北里大学病院

東海大学医学部附属病院

横浜市立大学附属病院

山梨大学医学部附属病院  
信州大学医学部附属病院  
新潟大学医歯学総合病院  
順天堂大学医学部附属静岡病院  
浜松医科大学医学部附属病院  
名古屋大学医学部附属病院  
名古屋市立大学病院  
藤田医科大学病院

愛知医科大学病院  
岐阜大学医学部附属病院  
三重大学医学部附属病院  
富山県立中央病院  
市立砺波総合病院  
金沢大学附属病院  
福井県済生会病院  
京都大学医学部附属病院  
京都府立医科大学附属病院  
滋賀医科大学医学部附属病院  
大津赤十字病院  
関西医科大学附属病院  
関西医科大学総合医療センター  
近畿大学病院  
大阪大学医学部附属病院  
大阪市立大学医学部附属病院  
大阪医科薬科大学病院  
奈良県立医科大学附属病院  
南和歌山医療センター  
和歌山県立医科大学附属病院  
兵庫医科大学病院  
岡山大学病院  
広島大学病院  
福山市民病院  
鳥取大学医学部附属病院  
島根大学医学部附属病院  
山口大学医学部附属病院

香川県立中央病院  
香川大学医学部附属病院  
愛媛大学医学部附属病院  
高知大学医学部附属病院  
徳島大学病院  
久留米大学病院  
佐賀大学医学部附属病院  
長崎医療センター  
熊本大学医学部附属病院 大分大学医学部附属病院  
宮崎大学医学部附属病院  
鹿児島大学病院  
琉球大学医学部附属病院

・ 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：群馬大学消化器・肝臓内科 / 肝疾患センター 助教

氏名： 戸島洋貴

連絡先：群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15 Tel：027-220-8127

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