

「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：

進行明細胞がんに対するベバシズマブ投与の有効性に関する多施設による後方視的検討

・はじめに

明細胞癌は卵巣癌のなかでも化学療法抵抗性の腫瘍です。明細胞癌は進行した状態で発見されることは少なく、進行細胞癌の治療戦略は確立していないのが現状です。

日本では2013年にベバシズマブが進行卵巣癌に使用できるようになりました。千葉大学での後方視的検討で進行卵巣明細胞癌に対するベバシズマブの有効性が示されましたが、症例数が28例と少なく、より多くの患者さんを対象とした検討が望まれました。そこで、ベバシズマブが保険の承認された前後での進行明細胞癌の治療成績について多施設の症例を集積し、ベバシズマブの有効性を検討するため、本研究が立案されました。この研究は千葉大学が主体となっていく、多機関共同研究です。

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

患者さんの年齢、病気の広がり、手術の内容、化学療法の内容、ベバシズマブの投与の有無、生存・再発の期間、ベバシズマブ特有の有害事象などをカルテから調査し、ベバシズマブ投与の有無による治療効果や副作用の違いを解析します。当院で収集した臨床情報を匿名化し、インターネット経由で千葉大学に送付します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科で2008年1月1日から2018年12月31日

に治療が行われた進行明細胞癌と診断された方、15名（研究全体では100名）を対象とします。

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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2022年9月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。

観察・検査・調査・報告項目

- 1) 患者背景：年齢、進行期
- 2) 手術時の腹腔内所見、手術術式、手術完遂度
- 3) 化学療法のレジメン、ペバシズマブ使用の有無
- 4) 無増悪生存期間、再発部位、全生存期間、他病死の有無、ペバシズマブの有害事象
- 5) (病理学的検討)

・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、将来研究成果は進行した卵巣明細胞癌の治療法を適切に治療するための情報となり、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。

今回の研究における患者さんの経済的負担はなく、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院南産科婦人科においては、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

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、南3階病棟にあるインターネットと接続していないPCにパスワードをかけた情報で保管（管理責任者：平川隆史）します。研究終了後は5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（廃棄方法）いたします。

研究結果を二次利用する場合は、実施の可否について倫理審査委員会で改めて審査を受けます。

・ 研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究に係る費用は産科婦人科学教室の運営費交付金で賄われます。

・ 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。

研究代表者

所属・職名：千葉大学大学院医学系研究院 生殖医学
氏名：生水 真紀夫
連絡先：043-222-7171

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科・准教授
氏名：平川 隆史
連絡先：027-220-8421

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・講師
氏名：池田 禎智
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・医員
氏名：周藤 周
連絡先：027-220-8429

・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：群馬大学大学院医学系研究科 産科婦人科 准教授

氏名：平川 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8421

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