

「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：

肝胆膵癌に対する MSI-H 検査およびペムプロリズマブの治療効果に関する後ろ向き観察研究

・はじめに

肝胆膵癌は未だ難治性のものが多く、化学療法の効果も不十分であり、新規治療の開発と導入が必要です。

近年では、個人のゲノム情報（DNA で表された遺伝情報のこと）を調べ（がんゲノム検査）、その結果を診断や遺伝子変異にあわせた治療に活用する『がんゲノム医療』の研究が進んでいます。その中で、固形癌に対し、Microsatellite instability-High（MSI-H）検査および、MSI-H 陽性症例に対し、ペムプロリズマブの使用が承認されました。Microsatellite instability-High (MSI-H) を有する場合、DNA のミスマッチ修復機能に欠損があるため塩基配列のエラーを修復できず、遺伝子変異が蓄積する結果、癌の発生にいたりますが、一方で多くの遺伝子変異を持つという特徴があります。ペンプロリズマブは、近年、注目されている癌免疫療法における免疫チェックポイント阻害剤の一つであり、PD-1 に対するヒト化モノクローナル抗体です。これは T 細胞上の PD-1 に結合することで、T 細胞を再活性化し腫瘍効果をもたらしますが、特に MSI-H 固形癌では、多くの遺伝子変異を持つことから、抗腫瘍効果が高く発揮されると考えられています。

しかし、肝胆膵癌に対するがんゲノム検査（MSI-H 検査など）と治療の有用性についての臨床データは少ないです。今回当科において肝胆膵癌に対して Microsatellite instability-High (MSI-H) 検査およびペムプロリズマブにて治療を行った症例について MSI-H 陽性率やペムプロリズマブの効果・予後との関連を検証し、肝胆膵癌患者に対する MSI-検査・ペムプロリズマブの有効性を探ります。

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 MSI-H 検査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、MSI-H 結果、ペムプロリズマブの治療経過、予後に関する臨床情報を調べます。

### ・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 2018 年 11 月 1 日から 2022 年 3 月 31 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 200 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る成年者
- ・病名に対する配慮が必要な成年者
- ・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、病理診断、ペムプロリズマブの治療回数、ペムプロリズマブの副作用、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 MSI-H 検査・ペムプロリズマブ治療を受ける方の治療判断や予後改善のための一助になり、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。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。研究データは総合外科学講座肝胆膵外科学研究室にて管理し、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。

・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：村主 遼  
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 大学院生  
氏名：星野 弘毅  
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：星野 弘毅

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