

「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：治癒切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部腺癌
に対する集学的治療の現状と臨床病理学的予後予測因子の検討**

・はじめに

治癒切除可能胃癌および食道胃接合部癌に対する標準治療は外科的手術とされていますが、遠隔転移や他臓器浸潤を伴う治癒切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部腺癌に対しては生存期間の延長を期待し薬物療法が行われております。その予後は一般的に不良とされ、5年生存率は30%以下であるとされておりますが、薬物療法が奏効し、遺残のない切除が行われた場合には長期生存例や良好な治療成績が散見されるようになっており、予後改善を目指した集学的治療(薬物療法や手術、放射線治療)の工夫および治療効果予測のための新規バイオマーカー(生体由来の指標)の発見が望まれております。

治癒切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部腺癌に対し、当科におけるこれまでの治療成績の現状から臨床病理学的予後予測因子(生存期間の改善につながる因子)を明らかにすることで、薬物療法における新規バイオマーカー、外科的治療介入の意義、臨床病理学的予後予測因子を解明したいと考え、本研究を計画しました。

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で治癒切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部腺癌に対して薬物療法を行った患者さんの情報をカルテより収集し、これらの集学的治療の治療成績、外科的治療介入の意義、臨床病理学的予後予測因子について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化管外科において2003年1月1日から2023年9月15日までに治癒切除不能進行・再発胃癌および食道胃接合部腺癌の診断で薬物療法を受けられた20歳以上の患者さん約300名を対象にいたします。

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以下の ~ に当てはまる方は、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。

研究の対象となられる方がすでに亡くなっている場合

十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

病名に対する配慮が必要な成年者

・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 3 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消化管外科で切除不能進行・再発胃癌あるいは食道胃接合部腺癌に対し薬物療法を行った患者さんの臨床データ(年齢、性別、身長、体重、併存疾患、既往歴、腫瘍局在、転移臓器部位、組織型、進行度(TNM stage)、HER2 蛋白発現の有無、集学的治療(薬物療法/手術/放射線治療)の施行日、手術介入の有無と内容、周術期合併症の有無と内容、薬物療法のレジメン(薬剤の種類や量)、投与期間、病勢制御期間、薬物療法治療効果、病勢制御率、有害事象の有無と内容、治療経過中の体重変化、血液データ(白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好中球数、好塩基球数、総蛋白、アルブミン、プレアルブミン、AST, ALT, LDH, ALP, γ -GPT, CK, アミラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、総コレステロール、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP, CEA, CA19-9)、画像検査所見(内視鏡・CT・PET/CT 画像)、再発および増悪の有無と確認日、生存及び死亡の確認日)を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及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は胃癌および食道胃接合部腺癌に対する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

この研究により得られたデータは、群馬大学総合外科学消化管外科内のパスワード管理されたパソコン上の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10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致します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 佐伯 浩司

・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

後向き観察研究のため、資金は研究に使用する紙代やハードディスク等の電子媒体を用いる際の代金などで、運営費交付金を使用します。

・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ないのではないか（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、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学消化管外科が主体となっていて行っています。

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。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学大学院総合外科学 消化管外科 病院講師
氏名： 佐野 彰彦
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 消化管外科 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 消化管外科 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 消化管外科 講師
氏名： 酒井 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 消化管外科 助教(病院)
氏名： 中澤 信博
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 消化管外科 大学院生
氏名： 山口 亜梨紗

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 消化管外科 大学院生

氏名： 渡邊 隆嘉

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 消化管外科 大学院生

氏名： 内田 真太郎

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 消化管外科 病院講師

氏名： 佐野 彰彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

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