

「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：消化管癌・消化管腫瘍の組織培養による癌発育・進展メカニズムに関する研究

・はじめに

食道、胃、大腸などの消化管領域内に発生する癌・腫瘍を「消化管癌」「消化管腫瘍」といい、本研究では群馬大学医学部附属病院にて治療を受ける消化管癌・腫瘍患者さんを研究対象者（試料提供者）とします。消化管癌・消化管腫瘍は未だ難治性のものが多く、治療成績の改善のため、その発生や進展メカニズムの解明、また、新たな治療法について研究がされております。最近の研究で癌は腫瘍細胞だけではなく、血液中や癌細胞の周りには線維芽細胞や免疫細胞、便中に存在する細菌などが、癌の進展や転移、抗癌剤を効きにくくしていることが報告されておりますが、未だ詳細に解明されていません。この研究ではあなたの手術により切除された腫瘍や胸腹水から一部を採取し、それを培養液または、マウスに移植して培養します。また、血液中や便中に存在する癌関連因子や細菌を解析します。それらの特徴を解析することで消化管癌・消化管腫瘍の進展メカニズムの解明および新たな治療の開発を行います。この研究により消化管癌・消化管腫瘍の進展に関わる理解が進み、将来同様な癌を持つ患者さんの治療に役立つことが期待されます。

・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

研究に用いる試料は群馬大学外科診療センターで手術により切除された腫瘍、胸腹水、血液、便です。腫瘍に関して病理診断に影響のないようにその一部を採取します。腫瘍の採取法に関しては、摘出した腫瘍を診断する病理医と話し合い、病理診断に影響がないことを確認しております。それらの組織（細胞）を培養、またはマウスに移植します。その組織の特性を細胞実験、動物実験を通して解析します。カルテから年齢・性別・ステージ・腫瘍の種類、生存期間、治療内容、治療経過の情報を集積し、個人が特定できないように取り扱います。

・研究の対象となられる方

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、これらの条件を満たしている方に、研究への参加をお願いしています。

研究に参加していただける方の主な条件

群馬大学医学部附属病院外科診療センターで治療中あるいは今後治療を受ける

消化管癌・消化管腫瘍の患者さん。

研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 本人の同意が得られない患者さん
- 2) 同意の撤回があった患者さん
- 3) 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
- 4) 20歳未満の患者さん

その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から判断します。検査の結果によっては、この研究に参加できないこともあります。対象者は既に本研究の登録が終了した6名の方です。公開データベース等への研究結果の登録を行う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情報は、登録しません。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2027年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究終了後も原則的には試料・情報(解析結果を含む)は群馬大学大学院医学系研究科総合外科学内で永年保管されます(管理責任者 情報:佐伯 浩司、試料:佐々木 伸雄)。結果の確認や追加の解析が必要になった場合や、本研究と同様の目的を持つ新たな研究計画が行われる場合などに、保存された試料・情報を使用することがあります。研究の中断や同意の撤回など試料等の廃棄が必要になった場合、個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、適切な処理を行った後に廃棄します。ただし、同意がいただけた方については、本研究期間終了後も群馬大学内で試料・情報を保存し、将来の新たな医学的研究に用いる可能性もあります。新たな医学研究を開始するにあたっては、再度倫理審査委員会での審査承認を経て行います。試料はオルガノイド、Dish培養を行い、オルガノイドおよび細胞の培養・樹立を試みます。臨床情報として年齢・性別・ステージ分類・腫瘍組織型、生存期間、治療内容、治療経過、解析上必要な情報をカルテから採取し、使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【予想される利益】

研究の成果は、あなた個人には直接利益になることはありません。しかし、期待される研究成果として、将来の癌のよりよい診断・治療法の確立に貢献するとい

うことが挙げられます。

【起こるかもしれない不利益】

ゆうがいじしょう
1)有害事象

薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、薬との関連性は問いません。そのため、「薬が原因である」、「薬が原因と疑われる」もの以外に「薬とは関連がない」ものが含まれます。有害事象の中で「薬が原因である」もしくは「薬が原因と疑われる」と判断された事象を「副作用」といいます。ただし、本研究では手術検体や胸腹水、血液、便を使用するため、上記のような有害事象は発生しません。

2)その他の不利益

この研究は通常診療で行われる手術(この研究に参加することにより、手術の方法や切除の範囲が変わることはありません)の際に試料を採取し、そこから取り出した細胞を用いて行う研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。また検体は研究用の番号のみを付けて、お名前やご住所などが漏れないよう厳重に管理しますので、不利益は発生しません。

・個人情報の管理について

この研究の結果が学会や医学雑誌などに発表されることがあります。また、この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であります。公開データベース等への研究結果の登録を行う可能性があります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報(名前や住所、電話番号など)が公表されることは一切ありません。試料は、あなたのものとは分からないような符号を付けて匿名化されます。あなたの個人情報と匿名化によって新たに付けられた符号との関係をまとめた対応表は、個人情報管理者によって厳重に管理されます。個人情報管理者は職務上知り得た情報の守秘義務が刑法によって課せられている研究に参加しない研究者です。あなたの個人を特定する情報は、あなたが試料を提供した医療機関外に出ることはありません。あなたの試料は匿名化後に研究者が解析するため個人のプライバシーは保護されます。将来、この研究で得られたデータおよび組織や血液などの検体を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する(二次利用)可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

個人情報管理者：

群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター
数理データ科学教育研究センター講師：中村賢治
〒371 - 8510 群馬県前橋市荒牧町四丁目2番地
TEL 027-220-7645 E-mail:nac-k@gunma-u.ac.jp

二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず医学部長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、倫理審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたこととなります。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究終了後も原則的には試料・情報（解析結果を含む）は群馬大学大学院医学系研究科総合外科学内で永年保管されます（管理責任者 情報：佐伯 浩司、試料：佐々木 伸雄）。結果の確認や追加の解析が必要になった場合や、本研究と同様の目的を持つ新たな研究計画が行われる場合などに、保存された試料・情報を使用することがあります。研究の中断や同意の撤回など試料等の廃棄が必要になった場合、個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、適切な処理を行った後に廃棄します。ただし、同意がいただけた方については、本研究期間終了後も群馬大学内で試料・情報を保存し、将来の新たな医学的研究に用いる可能性もあります。新たな医学研究を開始するにあたっては、再度倫理審査委員会での審査承認を経て行います。

・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。

ますが、その場合の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総合外科学、未来先端研究機構、群馬大学生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野において行われます。この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学、未来先端研究機構、群馬大学生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野の研究費および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金によ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ら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。この研究は、特定の企業からの資金提供を受けおらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

・「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、未来先端研究機構、群馬大学生体調節研究所・粘膜エコシステム制御分野の共同研究として行われます。

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

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 教授
氏名 佐伯 浩司

研究分担者

職名 群馬大学生体調節研究所 粘膜エコシステム制御分野 教授
氏名 佐々木 伸雄

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 准教授
氏名 宗田 真

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 講師
氏名 小川 博臣

職名 群馬大学 未来先端研究機構 統合腫瘍学部門 准教授
氏名 横堀 武彦

職名 群馬大学 未来先端研究機構 統合腫瘍学部門 講師
氏名 川端 麗香

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 講師
氏名 酒井 真

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教
氏名 佐野 彰彦

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教
氏名 大曾根 勝也

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教
氏名 岡田 拓久

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 助教
氏名 白石 卓也

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 助教

氏名 中澤 信博

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 助教

氏名 小澤 直也

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 大学院生

氏名 小峯 知佳

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 大学院生

氏名 柴崎 雄太

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 大学院生

氏名 斉藤 秀幸

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 助教

氏名 塩井 生馬

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 医員

氏名 渡邊 隆嘉

職名 群馬大学医学部医学系研究科 総合外科学 大学院生

氏名 山口 亜梨紗

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 大学院生

氏名 内田 真太郎

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学 医員

氏名 舘野 航平

・ 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）】

職名 群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学
氏名 内田 真太郎
連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL/FAX: 027-220-8224/8230

上記の窓口では、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