

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

高齢者に対する腹腔鏡下肝切除の適応状況と術後成績 - Propensity score matching 解析を用いた開腹肝切除との比較 - (NCD データベース事業による 2022 年度消化器外科領域新規研究課題)

・はじめに

高齢化社会の到来により外科手術において高齢者人口が増加しています。肝臓外科領域においてもこの傾向は例外ではなく、消化器外科学会の NCD 調査年報（全国規模のデータベース報告）によると 2011 年から 2019 年の 9 年間で、肝切除症例の 75 歳以上の割合が 26.4%から 32.8%へ増加傾向を示しており、肝切除に占める高齢者率は増加の一途をたどっています。

近年、肝切除において腹腔鏡下肝切除の進歩と普及は目覚ましく、わが国でも腹腔鏡下肝切除の割合は 2017 年時点で 24.8%まで到達したと報告されています。国際会議やこれまでの臨床研究により腹腔鏡下肝切除の低侵襲性（体に負担が少ないこと）や、開腹手術よりも短期成績に優れていることが証明されています。しかしながら腹腔鏡下肝切除の高齢者における有用性などを検討した研究結果はまだ少なく、一部の単施設・多施設研究（いずれも 1000 例未満）が報告されているのみであり、元来手術リスクが高くなりやすい高齢者において低侵襲性を期待できる腹腔鏡下肝切除の意義を検討する大規模な研究が期待されるところです。以上のような背景から、肝切除においても高齢者に対する腹腔鏡下肝切除の意義を検討する全国規模の外科手術データベース（NCD）を利用した研究が待たれるところです。

今回、腹腔鏡下肝切除の高齢者における意義について NCD を利用し、その適応状況と成績を検討し、解析に偏りがない特殊な解析方法（Propensity matching analysis）を用いて開腹肝切除症例との比較を行うべく本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、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

本研究は全国の医療機関で 2012 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日までに肝切

除術（開腹または腹腔鏡による）施行した患者さんを対象に研究するものであります。研究対象数は 3,000,000 例（NCD に登録された肝切除症例 10 年分）を目標にしています。

・研究の対象となられる方

NCD に登録された肝切除症例のうち、他の臓器（胆管、膵臓など）や血管を同時に切除していない肝切除のみを単独で行った症例を対象とし、75 歳以上の症例を抽出します。

代諾者（検体された方の親族あるいは検体された方が入所していた施設管理者）の方で対象になることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）にご連絡ください。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 2020 年 7 月 31 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究期間は医学部長承認日から 2027 年 6 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

NCD において 2012 年～2021 年まで登録された症例のうち、75 歳以上の症例を抽出し、性別、BMI、術前診断（肝細胞癌・肝内胆管癌・肝転移・その他）、背景の肝疾患の有無、術前血液検査結果、腫瘍径、部分的な肝切除あるいは区域的な肝切除、手術時間、出血量、術後合併症の有無、術後入院日数、術後死亡率との関連を解析し、腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除とで比較します。

・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手術を受けられた方々に経済的負担を含めて余分な負担が生じることはありません。また、本研究により手術を受けられた方々が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)は謝礼を含めてありませんが、将来研究成果は肝臓外科手術の発展の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

もともと匿名化され登録された NCD のデータを用いますので個人情報は漏洩することはありません。

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**

研究のために解析された情報および研究結果を記録したデータは、個人を識別できる情報はなく、群馬大学の研究責任者 調 憲 が責任をもって肝胆膵外科分野で 2032 年 6 月 30 日まで保管します。

* 尚、将来、新しい研究の必要が生じた場合でも、今回解析した研究結果を用いることはありません。

・ **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**

この研究は日本消化器外科学会データベース事業と群馬大学肝胆膵外科が主体となって行っています。研究資金は日本消化器外科学会の NCD 研究のための資金をもちいて行っており製薬会社等とは一切関係ありません。

・ **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と、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と）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。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、日本消化器外科学会データベース事業と群馬大学肝胆膵外科グループにより行われます。それ以外の施設との共同研究は行っておりません。

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：群馬大学肝胆膵外科・教授

氏名：調 憲

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科・講師

氏名：新木健一郎

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科・准教授

氏名：播本憲史

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科・助教

氏名：渡辺 亮

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科・助教

氏名：塚越真梨子

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学肝胆膵外科・助教

氏名：石井範洋

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 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：群馬大学医学部(部局) 肝胆膵外科分野・講師

氏名：新木健一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：新木健一郎

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