

「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： 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究

・はじめに

子宮頸部すりガラス細胞癌は従来悪性度が高く予後不良な疾患で、妊娠・出産と関連があると言われてきましたが、近年相反する報告も複数認められ、今まで言われてきたことが正しいのか否かはっきりとした結論が出ていない部分があります。これは稀少癌であるが故にまとまった規模の報告が無い事によるものと考えられ、発生頻度が少ない事から、全国での調査が計画されました。この研究は北海道大学が主体となって行う、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

手術の際に摘出された検体のうち、腫瘍組織を含む標本について改めて病理組織診断を行います。また腫瘍組織の遺伝子解析を行います。また患者さんの年齢や妊娠・出産歴、発見の契機となった症状、腫瘍の大きさや進行具合、治療の内容、治療後の生存期間や再発の有無などの情報を診療録より調査して病気の特徴を明らかにしていきます。

上記の検体は、病理組織診断（中央病理判定）および腫瘍の遺伝子解析のために研究事務局である北海道大学医学院生殖・発達医学講座産婦人科学教室に送付します。上記の診療録情報は、北海道大学病院臨床研究開発センターと株式会社Zenbeで共同開発した、EDCシステムを用い、オンラインで入力を行います。EDCシステムは、identification（ID）とパスワードによる認証管理を実施しています。

本研究で得られた情報は、共同研究機関である婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group）の本研究に協力頂いた施設で利用する可能性があります。研究機関およびJGOG事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

・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において、2002年1月1日から2021年12月31日までに子宮頸部すりガラス細胞癌と診断された患者さんのうち、約4名を対象に致します。

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2023年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

(1) 検体(手術の際に摘出されたものを用います)

病理組織診断に用いたヘマトキシリンエオシン染色標本および未染色標本。なおこれらを用いて遺伝子解析を行った場合にはゲノムデータを取得します。

(2) 情報(診療録より収集します)

- ・ 年齢(治療開始時)
- ・ 身長、体重
- ・ 妊娠歴(経妊回数、経産回数)
- ・ 経歴(初経年齢、閉経の有無、閉経年齢)
- ・ 診断時期と直近の妊娠・分娩時期
- ・ 周産期に診断した場合の分娩様式(経膈分娩、帝王切開)、妊娠初期の子宮頸部細胞診の結果
- ・ 既往歴・合併症
- ・ 腫瘍径
- ・ 進行期分類(FIGO1994、2008、2018)
- ・ 画像・病理所見
- ・ HPV(型判定ないしはハイリスクグループ)
- ・ 治療内容
- ・ 転帰等
- ・ 腫瘍マーカー値

・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、将来研究成果は子宮頸部すりガラス細胞癌の解明及び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。

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

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます(生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・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:池田禎智)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代表者に帰属します。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：北海道大学大学院産婦人科学教室・教授

氏名：渡利 英道

連絡先：011-706-5941

共同研究機関

JGOG 登録医療機関 全国 183 施設(2021/05/06 現在)

参考 URL：

https://jgog.gr.jp/institution/institution_map.html

研究責任者

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：群馬大学大学院医学系研究科産科婦人科・大学院生
氏名：小林 梓
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：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 講師
氏名：池田 禎智
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

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