

「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：免疫治療における栄養評価マーカーと予後との関係

・はじめに

がん患者さんの治療前の栄養状態が予後と関連することは様々な癌で報告されています。栄養状態を評価する方法として、末梢血の血清アルブミン(AIb)値や血清C反応性蛋白値(CRP)、総リンパ球数などを組み合わせた指標により評価する手法が知られています。

現在、ペンプロリズマブを含む免疫治療薬の登場により再発転移頭頸部癌における治療の選択肢が増えてきていますが、免疫治療の治療効果は個人個人により様々で、未だに解明されていない点も多く、治療効果を推測する指標の検索が求められています。本研究においては群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科にてペンプロリズマブ治療の適応となった再発転移頭頸部癌患者の末梢血データを用いて、栄養評価の指標と治療効果および予後との関係の評価することを目的としました。

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耳鼻咽喉科で再発および転移頭頸部癌と診断され、ペンプロリズマブ治療の適応となった患者さんの、治療時に行った末梢血採血データと、患者さんの背景、治療効果といった臨床情報を電子カルテから抽出し、末梢血データと治療成績との関係を考察します。電子カルテから抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)して、匿名化情報と対応表については研究分担者(内田美帆)が耳鼻咽喉科医局内で保管します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において2018年8月1日から2023年10月31日までに再発および転移性頭頸部癌と診断された方で、ペンプロリズ

マブ治療を受けられた方の約 50 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情報は、研究には使用しません。研究の対象となる方が死去などの理由で意思表示ができない場合、代諾者の方(研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く))からの申出にて研究対象としない手続きをとることが可能です。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 2025 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耳鼻咽喉科でペンブロリズマブ治療の適応となった患者さんの年齢、病歴、病期、治療歴、副作用の発生状況、組織中の CPS の発現、CT や PET 検査での画像結果、採血データ(白血球数、リンパ球、好中球(数/分画)、単球(数/分画)、好酸球(数/分画)、血小板数(数/分画)、CRP、血清アルブミン)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、将来研究成果は再発転移頭頸部癌患者の免疫治療の指標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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科においては、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情報は、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で匿名化され、対応表は耳鼻咽喉科医局の施錠した棚で保管されます。対応表は研究終

了後、10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(データ消去ソフトを用いた完全データ消去)いたします。また、研究のために集めた情報は、研究分担者(内田美帆)が責任をもってパスワード付きのデータ保管媒体に格納し、耳鼻咽喉科医局の施錠した棚で保管します。研究終了後は10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対応表とは別に廃棄(データ消去ソフトを用いて破棄)いたします。

・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。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

奨学寄附金より20万円使用します。

・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ぬのではないか(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、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で行われる研究です。

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：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授
氏名：近松一朗
連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 医員
氏名：内田美帆
連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教
氏名：多田紘恵
連絡先：027-220-8358

・ 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：

群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授（責任者）

氏名： 近松一朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8358

担当：研究分担者 内田美帆

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