

「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：

消化管癌における術前身体機能及び栄養状態と術後治療成績の検討

・はじめに

オーラルフレイルとは加齢に伴う口腔機能の低下が、全身の身体機能低下、栄養不足や気持ちの落ち込みなどを引き起こす現象や、その過程のことを言います。

オーラルフレイルはサルコペニアに先駆けて生じることが明らかになっています。周術期においてはサルコペニアやフレイルの存在が合併症や予後因子に関連することがわかってきております。

本研究では、消化管癌における術前の身体機能、口腔機能低下（オーラルフレイル）を評価し、予後や合併症との関連について分析することで、口腔機能を含めた身体機能低下のハイリスク（術前に比べて身体機能が落ちてしまう可能性が高い、合併症を起こしやすい）患者を抽出し、より早期の適切な介入の検討を目的とします。

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

この研究は、消化管癌の手術を受けた方の術前身体機能と予後に関する情報を収集・分析することによって、ハイリスク（術前に比べて身体機能が落ちてしまう可能性が高い、合併症を起こしやすい）患者を抽出し、より早期の適切な介入の検討につなげることを目的としています。電子カルテの診療情報から、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴（開腹歴含む）、内服薬数、喫煙歴、握力、栄養士による栄養評価、術前身体機能チェックシート、術前体重減少の有無、手術日、退院日、血液検査（初診、術直前）、術式、手術時間、出血量、輸血有無、術後合併症、退院先、病理診断、最終生存、CTデータ（術前、術後6か月、術後1年）を調べます。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料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）致します。

・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2022年4月1日から2024年3月31日までに消化管癌（食道癌、胃癌、小腸癌、大腸癌）の手術を受けられた18歳以上の方、約200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。

・研究期間

研究を行う期間は研究の許可日から2029年3月31日までです。

情報の利用開始予定日は2024年11月1日からです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療情報から、年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴（開腹歴含む）、内服薬数、喫煙歴、握力、栄養士による栄養評価、術前身体機能チェックシート、術前体重減少の有無、手術日、退院日、血液検査（初診、術直前）、術式、手術時間、出血量、輸血有無、術後合併症、退院先、病理診断、最終生存、CTデータ（術前、術後6か月、術後1年）を調べ用います。

・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、将来研究成果は消化管癌における周術期のより良い介入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、群馬大学消化管外科講座においては、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

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大学

院総合外科学消化管外科医局室内のパスワード管理されたPC上のファイルにパスワードをかけて保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後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

後向き観察研究のため資金は使用しません。

・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、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

この研究は、群馬大学医学系研究科消化管外科学講座により行われております。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：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・教授

氏名：佐伯浩司

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・講師

氏名：酒井真

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・講師

氏名：佐野彰彦

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・助教

氏名：木村明春

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・助教

氏名：白石卓也

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・助教

氏名：大曾根勝也

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・助教

氏名：岡田拓久

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・助教

氏名：柴崎雄太

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・医員

氏名：小峯知佳

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・医員

氏名：片山千佳

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・大学院生

氏名：関孝弘

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・大学院生

氏名：上原弘聖

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 消化管外科学講座・大学院生

氏名：清水祐太郎

・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 消化管外科学講座

氏名 清水 祐太郎

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、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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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