

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：群馬県全国がん登録情報を用いた胃がんの発症年齢別特徴および予後に関する研究

・はじめに

我が国における死亡原因の第一は癌などの悪性新生物となっています。がん死亡の部位別で、胃がんは3位と上位となっています。胃がんは高齢者に多い疾患ですが、ピロリ菌という胃に感染する菌によって引き起こされることが知られています。

ピロリ菌未感染者の増加や、除菌後の人口増加に伴い、従来の胃がん発生の背景に変化が起きている可能性があり、現状を知ることにより今後の患者の早期発見および治療に役立てるべく群馬県全体という大規模な胃癌患者のデータを利用する研究を計画いたしました。

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

群馬県内において胃がんと診断された患者さんの臨床的なデータは、全国がん登録データベースに登録されています。このうち群馬県において2008年から2018年に診断された胃がんの患者さんの臨床的な情報を利用します。

全国がん登録情報のうち個人情報情報を削除した群馬県にて胃がんと診断された患者さん情報で個人情報情報を削除された情報の提供をうけます。この情報を用いて、年齢により胃がんの形態や組織型、進行度、治療、治療の効きやすさについて検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬県内2008年1月1日より2018年12月31日までに胃がんと診断された約22000人の患者さんを対象としております。すでに匿名化された情報を利用いたしますので、対象となることを希望されない方につきましても、研究に使用されますことをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より2027年12月31日までです。

情報の利用を開始する予定日は2024年10月1日を予定します。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

全国がん登録情報を利用して、群馬県内で胃がんと診断された患者さんの性別、年齢、胃がんの進行度や組織型などのデータおよび、受けた治療やその効果について調査します。

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究はすでに存在する情報を利用するため、患者さんに経済的な負担や謝礼が生じることはありません。また、本研究による直接利益および不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胃がんの早期発見や治療について、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**

本研究では個人情報を削除された匿名化が行われた情報のみの提供を受けて利用するため、患者さんの個人情報が漏れることはありません。

・ **将来の研究における情報の利用**

本研究により胃がんの診断・治療・予後に関して有用な情報を得られた場合、そのことについて新たな研究を行う可能性があります。本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合は、改めてその医学研究を倫理審査委員会によって審議し、承認を得た上で利用いたします。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

本研究で用いるデータは群馬県全国がん登録事業により利用の承認をうけた利用者のみのPCで閲覧、解析を行います。また、利用者のPCは最新のウィルス対策ソフトを用いて常に情報の管理を徹底し、研究終了時(2027年12月31日)にはデータ抹消ソフトを使用して削除します。また、研究によって得られた情報については研究終了後5年間保管し、データ抹消ソフトにより削除いたします。

管理責任者：消化器・肝臓内科 保坂 浩子

・ **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。また、得られた知見については、論文あるいは、学会研究会等で公表いたします。

・ **研究資金について**

- ・ 本研究に関しては資金の提供は一切受けません。本研究で発生する費用については、研究責任者、研究分担者の委任経理金で賄います。

- ・ **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**

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先： 027-220-8137

研究分担者

職名： 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 保坂 浩子

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教

氏名： 栗林 志行

連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 田中 寛人
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 春日 健吾
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 橋本 悠
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 中田 昂
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 佐藤 圭吾
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 糸井 祐貴
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 大学院生
氏名： 邢 玉瑾
連絡先： 027-220-8137

既存情報提供のみの者

職名： 群馬県健康づくり財団 診療所長
氏名： 茂木 文孝
連絡先： 027-269-7811

・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。

【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 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

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
 - 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