

## 「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：

### 食道癌術後患者における経腸栄養の有用性と意義に関する検討

食道癌術後患者では食事量の減少により、退院時には60%以上の患者で経口摂取が不十分であることが報告されています。術後の栄養状態の悪化は患者様の生活の質の低下につながることから解決すべき課題です。こうしたことから、食道癌術後に経腸栄養チューブが留意されるようになっていますが、食道癌術後の早期経腸栄養の開始や継続すべき期間に関する十分なエビデンスは確立されていません。

本研究では、術後経腸栄養が、術後の体重変化や体組成、栄養状態に与える影響を解析します。

#### ・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消化管外科で、食道癌の治療を行った患者さんの診療情報を使います。術前や術後に得られた診療情報から術後の栄養状態、食事摂取量を評価します。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。

#### ・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2023年2月1日から2025年3月31日までに食道癌に対して胸部食道全摘術、3領域リンパ節郭清術、胃管再建、胃管瘻造設術を行った患者様を対象にいたします。

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。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

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つた場合には、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許可日より2028年12月31日までです。  
情報の利用を開始するのは2024年10月31日以降です。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

当院で食道癌に対して2023年2月1日以降に胸部食道全摘、3領域リンパ節郭清、胸骨後経路胃管再建、胃管瘻造設術を施行した患者を対象に臨床データをカルテ情報から抽出する。

経腸栄養の方法:入院中、術後より胃管瘻より経腸栄養を開始する。退院後、自宅にて胃管瘻より経腸栄養を継続する。

評価項目:年齢、性別、身長、体重、骨格筋量、体脂肪量、骨量、既往歴、手術日、病理診断、組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、転移の部位、脈管浸潤の有無、周術期合併症の有無、化学療法施行日、化学放射線治療施行日、がん免疫療法施行日、有害事象の有無、栄養指導での経口摂取カロリー量、経管栄養カロリー量、体重、骨格筋量、体脂肪量、骨量、BMI、周術期および化学療法・放射線治療・がん免疫療法施行中(施行前後を含む)の血液検査データ(白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板、PT、APTT、INR、FDP、フィブリノーゲン、D-dimer、アルブミン、プレアルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、尿素窒素、クレアチニン、T-chol、中性脂肪、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP、CEA、CA19-9、SCC、CYFRA)、治療関連死の有無、治療前後の内視鏡・CT・PET画像所見、治療効果判定、再発の有無と確認日、生存および死亡の確認日)

### ・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、将来研究成果は食道癌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、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として PC に、PC およびファイルにパスワードをかけた状態で保管します。あなたの個人データは、管理責任者（佐伯浩司）が規制要件などに従って定められた期間保管します（個人データは本研究成果の発表から 5 年間保存する）。保存期間が終了した後または同意を撤回された場合、あなたの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廃棄いたします。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

#### ・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学で管理されている総合外科学講座の委任経理金にて行います。

#### ・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。

研究責任者

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：上原 弘聖

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：講師

氏名：酒井 真

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：助教

氏名：佐野 彰彦

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：助教

氏名：木村 明春

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：助教

氏名：白石 卓也

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：清水 祐太郎

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：関 孝博

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：山口 亜梨紗

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：内田 真太郎

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：遠藤 瑞貴

連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 消化管外科

職名：医員

氏名：細井 信宏

連絡先：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：群馬大学医学部附属病院外科診療センター 消化管外科講師

氏名： 酒井 真

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

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