

「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：大腸癌手術症例におけるストーマ出口症候群の検討

・はじめに

肛門近傍の直腸癌に対する手術の進歩によって肛門温存の可能性が高まっています。縫合不全防止を目的として一時的人工肛門（ストーマ）造設術を施行する機会が増えていますが、それに関連した合併症も存在し、その1つがストーマ出口症候群（SOO：Stoma Outlet Obstruction）です。SOOは腸閉塞であり、腸管の腹壁貫通部において腸管内容の通過障害を認めるものとされています。

SOOのメカニズムの解明も進んできておりますが、まだその原因や予測因子、予防法は明らかとなっておりません。よってそのメカニズムの解明は治療成績やQOLの改善、また入院期間の短縮につながると考えます。

本研究では群馬大学医学部附属病院で治療を行った人工肛門造設を伴う大腸癌手術の患者さんを対象に、臨床因子や治療内容、治療成績について検討することで、SOOのメカニズムを明らかにすることを目的としています。

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

群馬大学医学部附属病院消化管外科で、大腸癌手術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治療成績を評価します。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2013年1月1日から2024年9月30日までに人工肛門造設を伴う大腸癌の手術を行った18歳以上の方で、約250名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許可日より2029年9月30日までです。

情報の利用を開始する予定日：2024年12月

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院総合外科において、対象期間内に大腸癌の治療を受けた患者さんの情報を収集します。電子カルテから年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、生活歴（日常生活動作と喫煙歴）、全身症状の医学的指標である Performance Status (PS)、身長、体重、治療施行日、入院日、退院日、American Society of Anesthesiologists (ASA)-PS、術式、出血量、手術時間、輸血量、周術期合併症、人工肛門排液の性状・推移、術前治療の有無、術前治療の内容、CTによる画像診断情報、病理診断情報（組織型・病理学的腫瘍浸潤の程度・脈管浸潤・腫瘍径（長径・短径）・リンパ節転移の有無・リンパ節の個数）、術後治療の有無、術後治療の内容、生存および死亡、最終生存確認日、死亡日、臨床検査結果（腫瘍マーカー、血算、アルブミン値、総コレステロール値、腎機能、肝機能、CRP 値）といった情報を収集します。収集した情報を解析し、腸閉塞などの術後合併症や生存に関連する因子を明らかにします。

・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、将来研究成果は大腸癌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、研究分担者（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10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。

・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。

・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 総合外科学
職名：助教（病院講師）
氏名：白石 卓也
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
職名：教授
氏名：佐伯 浩司
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院 消化管外科
職名：助教（病院）
氏名：柴崎 雄太
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
職名：助教
氏名：大曾根 勝也
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
職名：助教（病院）
氏名：岡田 拓久
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
職名：医員
氏名：片山 千佳
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
職名：医員
氏名：小峯 知佳
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
助教(病院講師)

氏名：白石 卓也

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