

「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：大腸癌根治切除後の腹膜播種に対する外科的切除についての検討

・はじめに

大腸癌は本邦において罹患率、死亡率で上位に位置します。進行した大腸癌の状態の一つに”腹膜播種（ふくまくはしゅ）”という状態があります。これは、癌細胞がお腹の中に散らばって腹膜に転移している状態であり、大腸癌の中では最も予後不良な因子の一つです。

大腸癌の治療の指標として、我が国ではエビデンスに基づき大腸癌治療ガイドラインが発行されています。その中で大腸癌の同時性腹膜播種（大腸癌の診断時がついた時点で既に腹膜播種がある状態）は、限局性転移で過度な侵襲とならないのであれば、大腸癌原発巣と同時に腹膜転移を切除することが強く推奨されています。一方で、大腸癌根治切除後の異時性腹膜播種（後から出現した腹膜播種）に対する外科的切除についての大規模な検討の報告は存在せず、ガイドライン上も一定の見解は得られていません。

今回、大腸癌根治術後の異時性腹膜播種再発に対する外科的切除の意義について検討します。

こうした研究を行う際には、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消化管外科で大腸癌術後の経過中に腹膜播種と診断された方のカルテ内容や検査結果を確認し、データを集積します。そのデータを用いて患者さんの背景、病状、治療内容を比較し、腹膜播種の外科的切除の意義について検討します。

・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 2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の期間に、大腸癌術後の異時性腹膜播種と診断された 18 歳以上の方、約 100 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。また、対象となられる方

が既に亡くなられている場合、十分な判断力が無いと客観的に判断される成年者、意識のない場合や緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮は必要な成年者の場合には、代諾者（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近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く））からの研究参加拒否も受け付けています。

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 3 月 31 日までです。

情報の利用を開始する予定日は 2026 年 1 月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

臨床データ（年齢、性別、治療歴、既往歴、内服歴、手術介入の有無、手術日、病理診断、播種病変および原発巣の病理所見（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・個数、脈管浸潤の有無）、化学療法や放射線治療の実施の有無、無再発生存期間、生存および死亡の確認日）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腹膜播種の治療法判断の一助になり、多くの患者さんの治療に貢献できる可能性があると考えています。なお、この研究における経済的負担または謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科においては、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

この研究で使用する臨床データは、群馬大学外科学講座研究室内のパソコンにファイルにパスワードをかけた状態で永年保管します。（管理責任者 佐伯浩司）

・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、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学の研究費、および文部科学省等からの研究助成金をもってまかなわれます。

・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

この研究は、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	白石 卓也	医学系研究科総合外科学	助教（病院講師）
研究分担者	小峯 知佳	医学系研究科総合外科学	医員（大学院生）
研究分担者	大曾根 勝也	医学系研究科総合外科学	助教

研究分担者	岡田 拓久	医学系研究科総合外科学	助教（病院）
研究分担者	柴崎 雄太	医学系研究科総合外科学	助教（病院）
研究分担者	片山 千佳	医学系研究科総合外科学	医員
研究分担者	塩井 生馬	医学系研究科総合外科学	大学院生
研究分担者	内田 真太郎	医学系研究科総合外科学	大学院生
研究分担者	遠藤 瑞貴	医学系研究科総合外科学	大学院生
研究分担者	佐伯 浩司	医学系研究科総合外科学	教授

連絡先

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・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。

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：群馬大学総合外科学講座・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 Fax: 027(220)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