

「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：性別が食道癌術後短期成績に与える影響についての検討

・はじめに

食道癌の治療は手術療法、化学療法、放射線治療を組み合わせた集学的治療により行われています。食道癌は男性に多い癌ですが、近年、様々ながんで、性別が、がんの性質にも関連していることが報告されています。また性別は治療選択や予後にも影響することが知られています。今回、私たちは食道癌に対する手術療法において性別が治療成績に与える影響を調べることを目的とします。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

一般社団法人 National Clinical Database（以下、NCD）は、様々な疾患・治療・手術に関する日本全国の医療情報を収集しているデータベースを運用する団体です。様々な学会や学術団体と連携・協力し、収集したデータの適切な維持管理運用を行っています。集められたデータは、国内の研究に用いられ医療水準の評価及び臨床研究の支援などに役立てられています。今回はこのNCDのデータベースを利用して全国の食道癌に対して手術療法を施行された患者さんの情報を収集し、性別と手術療法の治療成績についての検討を行います。

・研究の対象となられる方

2019年、2020年、2021年、2022年、2023年に食道癌に対して手術治療（胸部操作を伴う食道悪性腫瘍切除術、消化管再建）を併施された患者さんのうちNCDに登録された方約30,000名のデータ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試料または情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている場合、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者の場合、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者の場合、病名に対する配慮が必要な成年者の場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、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としませんが、未成年者を除きます。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

研究を行う期間は医学部長許可日より2029年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2024年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

NCDデータベースに登録されている、入院時診断、術前情報、術中情報、手術・術後情報、退院時情報を研究のために使用します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません

・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に対する新しい治療法や診断法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

NCDに登録されたデータは、NCDでリスク調整を施し匿名化し解析されたのち解析結果のみ研究責任者へ提供されるため、NCDのデータに研究責任者および分担者が直接アクセスすることはありません。解析結果には、患者さんの氏名などの個人情報や特定可能性のある情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

NCDより提供された解析結果は群馬大学大学院総合外科学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5年間保管した後、データ抹消ソフトにて廃棄します。

・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

本研究にかかる経費(解析費)は、消化器外科データベース関連学会協議会の参加分担金より捻出されます。

・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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	佐伯浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担者	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
	佐野彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	木村明春	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教

・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：群馬大学大学院総合外学消化管外科 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 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