

## 「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：化学放射線療法または温熱化学放射線療法後の直腸癌に対する側方郭清の適応と治療成績

#### ・はじめに

本邦における直腸癌に対する（側方リンパ節を摘出する手術手技のひとつである）側方郭清の適応は、腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にあり、かつ壁深達度がT3より深い場合に行うべきだと記載されています。この基準で側方郭清を施行した患者さんの側方リンパ節転移割合は20%と報告されています。また、側方郭清は手術時間の延長や出血量の増加、術後に排尿や性に関連する機能障害の危険性といった負の側面があり、側方郭清を省略できる基準を明らかにすべきであると考えられます。

欧米で主流であった直腸癌に対する術前治療が、本邦でも増加してきています。術前治療によって予防的に行う側方郭清を省略できる症例が増加すると考えられています。一方で進行している直腸癌の患者さんに対しては術前治療後であっても治療的側方郭清により予後改善を得られる方も確実に存在すると考えられています。当院では積極的に術前治療を導入してきました。そこで、本研究では当院における治療成績と側方郭清を必要とする側方リンパ節転移に関連する術前因子を明らかにす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

群馬大学医学部附属病院消化管外科で側方郭清を行った直腸癌の患者さんを対象に、術後合併症や術後再発、病理学的側方リンパ節転移陽性の有無について調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、直腸癌患者さんにおいてこれらの項目と術前治療と側方郭清がどう関わっているのか、考察します。

#### ・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2013年1月1日から2024年12月31日までに側方郭清を行った直腸癌の患者さんのうち、65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試料または情報は、研究には使用しません。対象となった方が亡くなっている場合、十分な判断力がないと判断される場合、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場合、病名に対する配慮が必要な場合では、代諾者からの申し出も受け付けています。なお、代諾者は対象となった方の配偶者、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方（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2027年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年3月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

2013年1月1日～2024年12月31日の期間に、当院で側方郭清を施行した直腸癌の患者さんを対象とします。

研究の対象となった患者さんの背景因子（年齢、性別、既往歴、身長、体重、入院日、手術日、退院日、術式、出血量、手術時間、輸血量、術後合併症、術前後化学（放射線）療法の有無、術前後化学（放射線）療法治療の内容）、CT、MRI、PETによる術前画像診断、病理組織診断（腫瘍組織型、腫瘍サイズ、腫瘍深達度、リンパ節転移の有無、リンパ節郭清個数と転移個数、腫瘍から外科的剥離面までの距離）、再発日、再発部位、最終生存確認日を診療録から収集します。収集した情報を解析し、術後合併症や術後再発、病理学的側方リンパ節転移陽性と関連する術前因子について明らかにします。

#### ・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、将来研究成果は直腸癌において側方郭清を必要とする患者さんの抽出の一助になり、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。

また、患者さんに対する経済的負担又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

この研究により得られた情報は、群馬大学総合外科学講座研究室内の 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され、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に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使用し廃棄いたします。

管理責任者：

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 教授 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

本研究の資金源については、群馬大学で管理されている総合外科学講座委任経理金を用います。

#### ・ 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・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・助教

氏名：白石 卓也

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・助教

氏名：大曾根 勝也

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・助教(病院)

氏名：岡田 拓久

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・助教(病院)

氏名：柴崎 雄太

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・医員

氏名：片山 千佳

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化管外科・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 消化管外科 助教

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