

「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：群馬県全国がん登録情報を用いた大腸がんの性別、 発症年齢別、発見契機別の特徴および予後についての研究

・はじめに

大腸がんは、日本におけるがん死亡数の部位別ランキングで、男性では第 2 位、女性では第 1 位を占める疾患です。その発症リスクには未解明な点が多く、予防が難しいため、早期発見と早期治療が極めて重要です。

大腸がん検診として、40 歳以上を対象に年 1 回の便潜血検査（2 日法）が推奨されています。しかし、その感度は 30%～90%と幅があり、検診の受診率も低く、40～69 歳では男性 44%、女性 38%にとどまっています。一方、全大腸内視鏡検査は大腸がんに対する感度が 95%以上と高いものの、どのような患者さんに対して積極的なスクリーニングとして適用すべきか明確になっていません。

大腸がんは発症年齢や性別によって臨床像や経過が大きく異なる疾患です。本研究では、群馬県のがん登録データを用いて、大腸がん患者の発症年齢、性別、発見契機、病理組織型、治療法などの情報を解析し、患者グループごとの特徴を明らかにすることを目的としています。これにより、効果的な早期発見のための検査法の確立や、より適切な治療選択の指針を検討する予定です。

こうした研究を行う際に、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

群馬県内において大腸がんと診断された患者さんの臨床的なデータは、全国がん登録データベースに登録されています。このうち群馬県において 2010 年から 2020 年に診断された大腸がんの患者さんの臨床的な情報を利用します。この情報のうち個人情報情報を削除した群馬県内の大腸がんと診断された患者さんの情報の提供をうけます。この情報を用いて、年齢や性別、発見経緯の違いによる大腸がんの形態や組織型、進行度、治療、生存期間について検討を行います。

・研究の対象となられる方

群馬県内で 2010 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までに大腸がんと診断された約 31900 人の患者さんを対象としております。すでに個人情報の加工がされた情報を利用いたしますので、対象となることを希望されない方につきましても、研究に使用されます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 12 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 5 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

全国がん登録情報を利用して、群馬県内で大腸がんと診断された患者背景、大腸がんに関する情報、治療方法、予後情報について調査します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はすでに存在する情報を利用するため、患者さんに経済的な負担や謝礼が生じることはありません。また、本研究による直接利益および不利益（リスク）はありませんが、将来研究成果は大腸がんの早期発見や治療について、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

本研究では個人情報を削除された個人情報の加工が行われた情報のみの提供を受けて利用するため、患者さんの個人情報が漏れることはありません。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

本研究で用いるデータは群馬県全国がん登録事業により利用の承認をうけた利用者のみの PC で閲覧、解析を行います。また、利用者の PC は最新のウィルス対策ソフトを用いて常に情報の管理を徹底します。解析結果などは USB メモリに保存し鍵のかかるキャビネット内に保管し、群馬県から提供された情報は研究終了時に破棄します。また、研究によって得られた情報については研究終了後 5 年間保管し、データ抹消ソフトにより削除いたします。

管理責任者：消化器・肝臓内科 保坂 浩子

・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。また、得られた知見については、論文あるいは、学会研究会等で公表いたします

・研究資金について

本研究に関しては資金の提供は一切受けません。本研究で発生する費用については、研究責任者、研究分担者の委任経理金で賄います。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先： 027-220-8137

研究分担者

職名： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 保坂 浩子
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 栗林 志行
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 病院助教
氏名： 田中 寛人
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 病院助教
氏名： 佐藤 圭吾
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員
氏名： 糸井 祐貴
連絡先： 027-220-8137

職名： 光学医療診療部 准教授
氏名： 竹内 洋司
連絡先： 027-220-8137

職名： 食健康科学教育研究センター 准教授
氏名： 長井 万恵
連絡先： 027-220-7633

既存情報提供のみの者

職名： 群馬県健康づくり財団 診療所 院長
氏名： 茂木 文孝
連絡先： 027-269-7811

・ 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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

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情報の利用に関する通知
 - ①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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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