

「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：大腸癌の進行度段階に応じたマイクロ RNA バイオマーカーの探索的研究

・はじめに

主要な死因の一つである大腸癌の予後を改善するためには早期発見と治療効果の正確な評価が不可欠です。しかし、現在の多くの検査法は診断能力が高いと体への負担が高く、患者さんに対する精神的・身体的負担が大きいと考えられます。このため、早期大腸癌の段階で発見されれば根治が可能であるのにもかかわらず、症状が出現した進行癌として診断される症例は未だ多いといった現状にあります。

本研究では、大腸癌の早期診断および治療効果判定を目的として、血液といった低侵襲な検査からマイクロ RNA (miRNA) や微量元素濃度の解析を実施します。その中から癌や腺腫に特異的な複数の miRNA や微量元素濃度を組み合わせた解析により、従来法を凌駕する高精度な診断を行える検査法の開発を目指す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のバイオバンク採血で採取した血清や血漿を使って、miRNA や微量元素濃度を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、大腸癌や再発の有無においてこれらの解析結果等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 2021 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までにバイオバンク採血を実施し（「IRB:1457」消化器がんの発生・進展に關与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する前向き研究に参加した）、大腸癌症例のうち、約 400 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。

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2028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8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究の対象となった方の背景因子（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、最終生存確認日といった情報を収集します。試料として、バイオバンクに保管されている血清および血漿を使用します。

・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や再発の有無を同定する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

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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学総合外科研究室で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

・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、群馬大学で管理されている総合外科学講座委任経理金を用いています。

・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：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：消化管外科・助教

氏名：岡田 拓久

連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：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：消化管外科・医員
氏名：小峯 知佳
連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：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：消化管外科・医員
氏名：清水 祐太朗
連絡先：027(220)8224

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構・准教授
氏名：横堀 武彦
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：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 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