

## 「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**：3DCTによる肝内門脈走行形態及び切除肝容積の術前シュミレーションの有用性に関する研究

### ・はじめに

肝臓は門脈によって栄養されており、肝臓癌などの肝腫瘍を切除する際には腫瘍を栄養している門脈に沿った切除が推奨されています。門脈走行に関しては、様々な見解がありまだ一定の結論が出ていないのが現状です。安全かつ有効な肝切除術のためには、門脈走行の理解が重要であり、本研究では門脈の走行パターンについて検討し、分岐形態や支配領域の体積、解剖学的相違について研究する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

肝切除においては、肝内脈管（門脈、静脈、動脈）の走行理解が非常に重要です。当科では肝切除・膵切除を受けられる方に対しては、特別検査ができない理由がない限り全例に造影剤を用いたCT検査を施行しています。CT検査の画像から解析ソフトを使用して肝臓3D画像を再構成し、肝内門脈の走行について評価し、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肝胆膵外科において2016年4月1日から2024年12月31日までに肝切除術または膵切除術を受けられた方で、当院にて術前造影CT検査を施行された症例を対象に致します。今回の検討は門脈の走行についての検討になります。膵切除術を受けられた方も同じ上腹部臓器である肝臓が術前の造影CTの撮影範囲に入っており、門脈の走行の検討が可能なため対象とさせていただきます。

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。

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つた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでに亡くなられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。

代諾者の方は(1)研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又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。)(2)研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)とします。

#### ・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。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年9月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院肝胆膵科で肝切除術・膵切除術を施行された方の年齢性別、疾患名、術式、造影CT検査の画像データを収集します。

#### ・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、将来研究成果は安全かつ有効な肝切除術式確立の一助になり、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、群馬大学総合外科学講座肝胆膵外科においては、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

本研究は臨床情報を用いた研究であり、臨床情報や解析データに関しては個人

情報を加工した後に総合外科学講座肝胆膵外科学研究室にて厳重に管理されます(管理責任者 新木 健一郎)。研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報は論文発表から10年間保存させていただきます。本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。拒否の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、個人情報も含め破棄(データ抹消ソフト)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

研究費は使用しません。

・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:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 教授  
氏名:調 憲  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 准教授  
氏名:新木 健一郎  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 助教  
氏名:久保 憲生  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 助教  
氏名:五十嵐 隆通  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 助教  
氏名:塚越 真梨子  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 助教  
氏名:河合 俊輔  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 助教  
氏名:萩原 慶  
連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学 助教  
氏名：星野 弘毅  
連絡先：027-220-8224

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学大学院生  
氏名：福島 涼介  
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肝胆膵外科学 教授  
氏名：調 憲  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22  
Tel:027-220-8224  
担当：新木 健一郎、福島 涼介

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