

## 「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：直腸癌手術における一時的ストーマ閉鎖術後の腹壁癒痕ヘルニアのリスク因子の検討

#### ・はじめに

直腸癌術後合併症の重症化予防目的に一時的ストーマが有用ですが、ストーマ閉鎖術を受けたあとに、閉鎖部に腹壁癒痕ヘルニアを生じることがあります。腹壁癒痕ヘルニアを生じると痛みが出たり腸閉塞を呈したりして、患者さんの生活の質に影響します。今回、私たちは一時的ストーマ造設術および閉鎖術を受けた患者さんにおいて、腹壁癒痕ヘルニアのリスク因子を調べ、その予防法を探ります。

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

この研究は群馬大学医学部附属病院消化管外科で直腸癌手術と一時的ストーマ造設術・閉鎖術を行った患者さんの臨床情報を集約し、ストーマ閉鎖部の腹壁癒痕ヘルニアの発生率やリスク因子について調査し、予防方法の発見を目指します。

電子カルテから抽出した情報は、個人情報加工（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、群馬大学医学部附属病院消化管外科で解析を行います。

#### ・研究の対象となられる方

2018年1月1日から2024年8月31日の間で直腸癌に対して直腸切除術および一時的ストーマ造設術を受け、その後にストーマ閉鎖術を受けて定期検査で通院されている方を対象とします。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。研究の対象となる方がすでに亡くなっている場合には、代諾者を選定し、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾

者の選定方針は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。）となります。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2030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2026年3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患者さんの臨床データ（性別、年齢、身長、体重、既往歴・併存疾患、手術日、手術時間、出血量、合併症、術後補助化学療法の有無、血液検査、ストーマの種類・位置、ストーマ閉鎖術の手術内容、腹壁癒痕ヘルニア発症の有無、内臓脂肪量・骨格筋量）を診療録から収集します。収集した情報を解析し、腹壁癒痕ヘルニア発生のリスク因子を明らかにします。

#### ・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、将来研究成果は腹壁癒痕ヘルニアに対する新しい予防法発見の一助になり、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。研究対象者となった患者さんの経済的負担や謝礼はありません。

#### ・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、データの数字化、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、研究終了後は永年保管されます。ただし、拒否の申し出をされた場合には、その方の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

群馬大学大学院医学系研究科 総合外科学講座の研究費で行います。

・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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座消化管外科学分野が主体となって行っています。

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・教授

氏名:佐伯 浩司

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:消化管外科・医員(大学院生)

氏名:鈴木 一設

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:消化管外科・准教授

氏名:酒井 真

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:消化管外科・講師

氏名:佐野 彰彦

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:木村 明春

連絡先:027-220-8224

研究分担者

所属・職名:消化管外科・助教(病院講師)

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:栗山 健吾

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・助教（病院）  
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・助教（病院）  
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：熊倉 裕二  
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：群馬大学大学院総合外科学講座 医員（大学院生）

氏名： 鈴木 一設

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