

「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：胆道癌の切除可能性分類を規定する因子の同定と

集学的治療戦略の構築

・はじめに

胆道癌は外科切除が唯一の根治治療ですが、根治切除例においても再発率が高く、更なる治療成績の向上に効果的な術後補助化学療法が重要です。また、免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法の有効性が報告されていることを背景に、手術を先行しても高率に再発をきたす予後不良な症例や解剖学的に手術単独での根治切除が得られない症例を「切除可能境界」と考えて切除前の術前化学療法を導入する治療戦略もありますが、その定義や適応に一定の見解は得られていません。今回私たちは胆道癌の予後不良因子について調べ、「切除可能境界」を規定する因子を同定することを目的とします。また、術後補助化学療法の導入時期や完遂のために重要な因子を抽出し、最大限の予後改善効果を発揮する術後補助化学療法について考察します。そして、胆道癌の適切な術前・術後補助化学療法の選択や導入を含む集学的治療戦略の構築を目的とします。

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肝胆膵外科で胆道癌（肝内胆管癌、肝門部胆道癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断され根治手術を受けられた患者さんの診療録から、患者さんの背景、病歴、身体所見、術前後の画像検査を含む検査データ、手術記録、術後合併症、治療経過、予後等の臨床情報を集め、切除可能性分類の評価、術前・術後治療の詳細と予後との関連を調べます。併せて患者さんの治療成績に術前・術後治療がどのように関わっているのかを考察します。

・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2014年1月1日から2025年3月31日までに胆道癌（肝内胆管癌、肝門部胆管癌、遠位胆管癌、胆嚢癌、十二指腸乳頭部癌）と診断され、根治手術を受けられた18歳以上の方、約300名を対象に致します。

以下に挙げる方は除外いたします。

- ・拒否の申し出があった場合
- ・十分な判断力がないと客観的に判断された場合
- ・病名に対する配慮が必要な場合
- ・研究責任者および研究分担者等が本研究の対象として不適切と認める場合

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。代諾者（研究対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる方（未成年の方は除く））からの研究の参加拒否も受け付けます。

・研究期間

情報の利用を開始する予定日は2026年3月です。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。

・研究に用いる試料・情報の項目

1. 患者情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、Performance status (ECOG 分類) 及びこれらの化学療法前後、手術前後での変化、診断時・術前及び術後の血液所見、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9、腫瘍マーカーの変化及び術前正常化の有無)、栄養・炎症性マーカー(PNI (prognostic nutritional index)、mGPS (modified Glasgow prognostic score) 等)、肝機能検査(Child-Pugh分類、ICG-Krem、ICG15 分值)、MRI から得られる肝予備能(future remnant liver volume (FRLV)、functional FRLV)、初回CT・術前CT及び術後CTから得られる体組成因子(骨格筋量、腸腰筋量、内臓脂肪量、皮下脂肪量)、初回CT時および術前CT時の原発巣の情報(局在、腫瘍径、血管浸潤の有無、及び化学療法後の変化、診断時及び化学療法後のPET SUV max)、初回CT時および術前CT時の領域リンパ節の情報(局在、腫大の有無、腫瘍径、治療前後のPET SUV max)、病理学的奏効率
2. 集学的治療：術前門脈塞栓や肝静脈塞栓術の有無、化学(放射線)療法の詳細(化学療法レジメン、化学療法開始日、化学療法終了日、治療サイクル数)、放射線療法の有無と内容、総線量

3. 周術期情報：手術日、術式、血管合併切除や多臓器合併切除の有無、手術時間、出血量、術中輸血の有無
4. 術後短期成績：合併症、退院日、術後在院日数、術後 30 日及び 90 日以内の在院死、再入院の有無
5. 病理：腫瘍径、肝浸潤、門脈系浸潤、動脈浸潤、神経叢浸潤、他臓器浸潤、リンパ節転移個数、リンパ節郭清個数、TNM stage(UICC TNM 分類第 8 版)、その他組織学的評価
6. 術後補助化学療法：施行の有無、治療レジメン、治療開始日、治療終了日、治療サイクル数、完遂の有無
7. 予後：長期成績(再発の有無、再発部位、再発確認日、再発後治療、最終転帰確認日、生死、死亡日、病死/他病死の有無)

・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なく、経済的負担はありません。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(謝礼含め)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胆道癌手術を受ける方の予後改善のための新しい治療法の発見や治療戦略構築の一助になり、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分野においては、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。入院日や手術日は年月単位とし、入院日数や術後在院日数で代替して対応します。作成された個人情報と個人情報の加工化情報の対応表はインターネットに接続されていないPCで、ファイルにパスワードをかけて一括して厳重に管理し、保管期間は永年とします。

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の加工がされた後に厳重に管理されます。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、情報は論文発表後10年間保管する必要があります。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。研究データは鍵のついた群馬大学外科学講座内のパソコンに保管し、パスワードを設定した上で管理し、管理責任者は調 憲とします。また、データ解析用 PC と対応表は別な場所
所で保管し、同一場所での管理は行いません

・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

この研究は既存情報を後ろ向きに解析するため、研究資金の拠出はございません。

・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たいのではないか（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、群馬大学大学院総合外科学講座肝胆膵外科学分野および群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科が主体となって行います。

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：総合外科学講座肝胆膵外科学 教授
氏名：調 憲
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 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：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：久保 憲生
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：五十嵐 隆通
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：塚越 真梨子
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：河合 俊輔
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：萩原 慶

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：星野 弘毅
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：村主 遼
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 大学院生
氏名：関 貴臣
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 大学院生
氏名：奥山 隆之
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 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 肝胆膵外科学講座 准教授
氏名： 新木 健一郎
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科学講座 大学院生
氏名： 福島 涼介
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