

「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：胃 GIST における腫瘍学的因子と臨床学的因子の検討

・はじめに

胃消化管間質腫瘍（GIST）は、腫瘍径や核分裂像に基づくリスク分類により悪性度が評価されますが、これらの多くは手術後の病理検査によって初めて明らかとなるため、治療前に正確な悪性度や予後を予測することには限界があります。現在、治療方針の決定においては、術前の情報のみで腫瘍の性質を評価することが求められていますが、その診断精度の向上が課題となっています。

近年、CT 画像所見や血液検査に基づく炎症・栄養指標が、さまざまな腫瘍において予後や腫瘍の性質を反映する可能性が報告されていますが、胃 GIST においてこれらを統合的に評価した研究は十分ではありません。

そこで本研究では、胃 GIST における CT 画像所見、病理学的因子、血液生化学検査データを用いて統計学的解析を行い、治療前に腫瘍の悪性度や予後を予測する新たな指標の確立を目指します。

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

本研究は、群馬大学医学部附属病院において実施される単施設の後向き観察研究です。研究期間は、研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日までとします。2013 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に当院で胃 GIST と診断された患者さんの診療情報および保存検体を対象とし、電子カルテおよび病理標本から必要な情報を収集します。

具体的には、CT 画像所見（腫瘍の大きさ、CT 値、内部構造など）、病理組織学的因子（腫瘍径、核分裂像、リスク分類など）、血液検査データ（炎症・栄養指標を含む）を抽出し、それらの関連について統計学的に解析します。また、一部の症例では保存されている組織検体を用いて免疫組織化学染色を行い、分子生物学的因子の評価を行います。

本研究は単施設で実施され、試料および情報の他機関への提供は行いません。

収集したデータは個人が特定できないよう加工した上で、研究責任者が管理し、解析を行います。

・研究の対象となられる方

2013年1月1日から2026年3月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院において胃 GIST と診断され、診療を受けられた20歳以上の方が対象となります。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、すでに研究結果が論文や学会等で公表された後には、ご希望に添えない場合がありますのでご了承ください。

・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2026年8月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の試料および情報を使用します。

試料：

- ・病理組織検体（ホルマリン固定パラフィン包埋組織、凍結検体）

情報：

- ・CT画像所見（腫瘍径、CT値、内部不均一性、壊死の有無など）
- ・病理学的所見（腫瘍径、核分裂像、リスク分類、組織型など）
- ・血液検査データ（好中球数、リンパ球数、アルブミン、LDH、CRPなど）
- ・臨床情報（年齢、性別、治療歴、手術日、病理診断、再発、生存情報など）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存の診療情報および保存検体を用いる後ろ向き研究であり、新たな検査や治療は行いません。そのため、研究対象者の方に新たな身体的・経済的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の方が直接的な利益を得ることはありませんが、研究成果は将来的に胃 GIST の診断や治療の向上に寄与する可能性があります。

・個人情報の管理について

本研究では、個人情報保護のため、収集したデータは匿名化し、個人を特定で

きる情報を削除した上で管理します。対応表は研究データとは別に厳重に管理され、第三者が個人情報を閲覧できないよう適切な対策を講じます。

また、研究成果を学会や論文等で発表する際には、個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究で用いる試料および情報は、永年保管いたします。試料の保管場所は群馬大学総合外科学講座研究室の鍵のかかる棚で、情報の保管場所は群馬大学外科学講座研究室のパソコンにPCおよびファイルにパスワードをかけた状態で保管いたします。拒否の申し出があった場合は、試料についてプレパラートは、物理的に破砕処理を行い、内容が判別不能な状態とした上で、感染性廃棄物として専門業者に委託し廃棄します。なお、廃棄に際しては、施設の規定および関連法令を遵守し、廃棄記録を作成・保管します。電子データについては、復元不可能となるよう専用ソフトウェア等を用いて完全削除を行い、必要に応じて、記憶媒体（ハードディスク等）の物理的破壊も行います。紙媒体資料については、シュレッダー処理または溶解処理を行い、判読不能な状態とした上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた成果に関する知的財産権は、研究者または所属機関に帰属し、研究対象者の方に帰属することはありません。

・研究資金について

本研究は、群馬大学総合外科学講座の研究費および科学研究費等を用いて実施されます。利益相反については、群馬大学の規定に基づき適切に管理されています。

・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消化管グループが主体となって行っています。消化管グループとは、上部・下部消化管疾患の手術や抗がん剤加療を含めた治療を実践しているグループです。研究責任者の中澤信博（助教）が中心となりこの研究を実施しています。

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：医学系研究科総合外科学・助教（病院）

氏名：中澤 信博

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 助教

氏名： 中澤 信博

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