

「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：進行・再発食道がん患者の薬物治療体系と予後に関する観察研究調査～日本におけるリアルワールドと実地臨床の分析～**  
**An observational study on treatment patterns and outcomes among patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: Real world data and empirical analysis in Japan -POME-**

・はじめに

食道癌の治療は手術療法、化学療法、放射線治療を組み合わせた集学的治療により行われています。しかしながら日本における進行・再発食道がんの化学療法に関しては、実際の臨床の治療成績や予後に関するデータが乏しいといえるのが現状です。今回、私たちは進行・再発食道がんと診断された患者さんを対象とし、どのような治療がなされたかを調査することを目的とした多施設共同研究に参加します。こうした研究を行う際には、組織、血液、消化液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で進行・再発食道がんと診断され全身化学療法を施行された患者さんの情報をカルテより収集し、収集される情報は症例報告書に記入され、MSD 株式会社および公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターへ提供されます。なお、提供される情報にはお名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報を含みません。また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2013年1月1日から2018年12月31日までに、進行・再発食道がんと診断され、化学療法を施行された20歳以上の患者さんを対象とします。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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究の対象となられる方が亡くなっている場合等は、代諾者からの申し出も受け付

けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。申し出は2022年12月31日までをお願いいたします。ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意されない場合でも対応できない場合も生じますのでご了承ください。(データ固定後、学会発表後、論文化後等)

#### ・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2023年6月30日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で進行再発食道癌に対する化学療法を受けた患者さんのこれまでに診療録に記録されている情報(患者さんの背景(年齢、性別、体重、喫煙歴の有無、診断日、再発確認日、治療診断時病期、腫瘍マーカー、転移部位ほか)、治療歴(術前(後)化学療法の有無(薬剤の種類、投与回数、治療期間)、手術内容、化学放射線療法の有無ほか)、治療効果と転帰(各治療時期(治療開始日、終了日)、各化学療法の種類と縮小効果、生存期間、無増悪生存期間など))を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

#### ・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、本研究により被験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、将来研究成果は食道癌に対する新しい治療法や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、群馬大学総合外科学においては、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。本研究で収集した既存情報は以下の共同研究機関に提供されます。提供先とその責任者は以下のとおりです。

管理責任者

MSD 株式会社 伊澤 真木子

提供先の機関は本研究で収集した既存情報を本研究の終了について報告された日から5年を経過した日まで保管します。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**

この研究により得られたデータは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で保管し、研究終了後5年間保管後に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にて廃棄致します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 酒井 真

・ **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**

この研究を行うために必要な研究費は、MSD株式会社から提供されています。

・ **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。

・ **「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委

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、MSD 株式会社の依頼で愛知県がんセンターが受託機関となって行われる多施設共同研究です。本研究全体の研究責任者は以下の通りです。

研究責任医師：室 圭

職名：愛知県がんセンター 副院長 兼 薬物療法部 部長

群馬大学において、この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任医師	佐伯浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授
研究分担医師	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
	宗田 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
	佐野彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	中澤信博	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
	渡邊隆嘉	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員
	舘野 航平	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

**・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 講師

氏名：酒井 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

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  
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。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
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  
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

POME参加予定施設一覧

	施設名	診療科	責任医師
1	愛知県がんセンター	薬物療法部	門脇 重憲
2	国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科	山本 駿
3	群馬大学医学部附属病院	総合外科学講座消化管外科学	佐伯 浩司
4	京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	野村 基雄
5	千葉県がんセンター	消化器内科	三梨 桂子
6	関西医科大学附属病院	がんセンター	朴 将源
7	東海大学医学部	消化器外科	小柳 和夫
8	広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
9	大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	後藤 昌弘
10	神戸市立医療センター中央市民病院	消化器内科	森田 周子
11	高知大学医学部附属病院	腫瘍内科	佐竹 悠良
12	聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	伊澤 直樹
13	秋田大学医学部附属病院	食道外科	佐藤 雄亮
14	埼玉県立がんセンター	消化器内科	吉井 貴子
15	東北大学 加齢医学研究所	臨床腫瘍学分野 腫瘍内科	笠原 佑記
16	静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩
17	大阪国際がんセンター	消化管内科	山本 幸子