

「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：

肝細胞癌切除例の短期/長期成績における aSIS ,ALI の意義

・はじめに

癌の病勢を反映する指標として腫瘍マーカー（肝細胞癌では AFP, PIVKA-II）を採血にて確認することができます。昨今では患者様の栄養状態・炎症の程度より算出される指標が、食道癌や大腸癌では予後予測因子として有用であると注目されてきました。具体的には Adapted systemic inflammation score (aSIS) や Advanced lung cancer inflammation index (ALI) といった指標が該当します。しかし肝細胞癌における aSIS や ALI の有用性は検討されておらず、本研究では肝細胞癌の患者様の aSIS や ALI を算出し、短期/長期の予後予測因子として有用であるか解析することを目指します。

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

当院での肝細胞癌に対する初回肝切除例を対象に、診療録より臨床情報を収集します。手術前の患者様の採血結果から算出される aSIS・ALI が、臨床病理学的因子、術後合併症も含めた短期成績、予後に及ぼす影響について解析を行います。

・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 1 月 18 日から 2023 年 7 月 25 日までに肝細胞癌の診断で外科切除術を受けられた方の、約 200 名を対象に致します。

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。

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。

本研究は既存情報を用いた侵襲・介入のない後ろ向き観察研究です。日常診療のために採取された既存情報を用いることから、「倫理指針」において、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としません。そこで、研究実施の情報を公開し、研究参加を拒否できる機会を保障したうえで当該研究にその既存情報を使用いたします。研究対象者が以下の場合、代諾者からの申し出も受け付けます。

- 1 亡くなっている場合
- 2 十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- 3 意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者
- 4 病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族また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)とします。

情報使用開始日は本研究の承認日以降とします。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より 2029年3月31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肝胆膵外科で肝切除術を施行された方を対象に aSIS (採血結果の白血球とアルブミンより算出)、ALI (BMI と採血結果の白血球、アルブミンより算出)を以下にあげる臨床情報とともに患者様の診療録より収集します。年齢、性別、既往歴、生活歴(飲酒、喫煙)、ステージ分類、採血データ(白血球、ヘモグロビン、血小板、リンパ球、好中球、ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、T-chol、コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、亜鉛、カルシウム、CRP、FDP、D ダイマー、PT、APTT、AFP、PIVKA-2)、手術時間、出血量、腫瘍数(単発か複数か)、病理結果(周囲組織への浸潤、組織)、術後在院日数、生存期間、術後合併症、再発の有無、予後

・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。個人情報については匿名化を実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザーID とパスワードで管理し、安全管理対策を

して対応します。将来研究成果は、肝細胞癌に対して手術を受ける方のリスク評価の一助になり、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。作成された対応表は施錠可能な場所に一括して厳重に管理し保管期間は永年保管とします。

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匿名化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、情報は永年保存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。研究データは総合外科学講座肝胆膵外科学研究室の鍵付きの棚にて管理し、管理責任者は調 憲とします。また、データ解析用PCにはパスワードを設定して管理し、対応表とは別な場所で保管し、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

本研究は既存情報のみを後ろ向きに解析するため、研究資金を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、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っています。

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。

研究責任医師

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

研究分担医師

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 講師

氏名：新木 健一郎

連絡先：027-220-8224

研究分担医師

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

研究分担医師

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

研究分担医師

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

研究分担医師

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

研究分担医師

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教(病院)
氏名：萩原 慶
連絡先：027-220-8224

研究分担医師

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

研究分担医師

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 医員
氏名：正田 貴大
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 教授(研究責任医師)

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：正田 貴大

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