

「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：肝胆膵手術における NCD リスクカリキュレーターを用いた合併症予測と長期予後に関する研究

・はじめに

肝胆膵領域の癌はいまだに難治性で予後不良です。5年生存率も他の消化器癌と比較しても極めて不良です。このように予後不良な肝胆膵腫瘍に対する取り組みとして、さらなる治療成績の向上を目指し、外科手術を始め化学療法、放射線療法等の治療成績を検証し、適切な治療法や治療技術の検討を行うことが重要と考えられます。

手術技術の向上や周術期管理の進歩により、肝胆膵疾患に対する外科手術は安全な手術となりつつあります。しかし他の消化器外科手術と比較して未だ合併症発生率の高い術式です。日本全国の手術・治療情報を登録し、集積・分析することで医療の質の向上と患者さんへの最善の医療の提供を目指すプロジェクトとして、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) が実施するデータベース事業があります。2011年から症例登録が始まり、手術と治療に関する情報や、治療効果やリスクを検証するための患者情報を登録し、現在では日本で行われる該当領域手術の95%以上が登録されておりデータの信頼性は極めて高いです。

NCD データの活用のひとつにフィードバック機能があります。フィードバック機能とは、登録データに基づいて手術をうける患者さんの死亡率や合併症発生率等の予測、自施設診療科の死亡率や合併症発生率などのパフォーマンスなどを数値で把握できる機能です。リスクカリキュレーターを用いると、登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術をうける患者さんの死亡率や合併症発生率等の予測値の計算が可能です。個々の症例の術前リスクを入力することで、死亡や合併症などのアウトカムが全国的に登録された症例データから算出され、即時に個々の診療科にフィードバックされるため、術前のカンファレンスやインフォームドコンセントなどに活用することが可能です。消化器外科領域においては主要8術式（食道切除再建術，幽門側胃切除術，胃全摘術，結腸右半切除術，低位前方切除術，肝切除術，膵頭十二指腸切除術，急性汎発性腹膜炎に対する手術）でフィードバック機能の使用が可能です。

NCD データには現時点で長期予後に関するデータベースはなく、NCD データの長期予後に対する有用性については検証されていません。当科では肝胆膵疾患に対し肝切除術または膵頭十二指腸切除術を施行する際には術前にリスクカリキュレーターを用いて短期・長期成績の予測を行い、その結果を術前カンフ

アレンス、インフォームドコンセントの際に使用してきました。そこで本研究では術前のリスクカリキュレーターの予測値と術後の短期・長期成績について検証するとともに、長期予後予測に対する有用性を検討します。

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肝胆膵疾患に対して手術をさ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、検査データ、手術記録、術後合併症、治療経過、予後に関する臨床情報を集め、術前のNCDリスクカリキュレーター評価が手術後の短期・長期成績にどのように関連しているか、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2015年11月1日から2024年10月31日までに肝胆膵疾患に対して手術（肝切術または膵頭十二指腸切除術）を受けられた18歳以上の方、約1000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
 - ・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試料または情報は、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

研究を行う期間は病院長の許可日より2029年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2024年11月15日とします。

・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手術をされた方の年齢、性別、既往歴、

併存疾患、現病歴、飲酒歴、喫煙歴、内服薬、自覚症状、一般身体所見、血液検査、画像検査、NCD リスクカリキュレーター評価、手術、合併症、病理診断、術後補助療法、再発・転移、予後に関する臨床情報を電子カルテの診療録より収集し、研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は肝胆膵外科手術を受ける方の合併症発生の解明および予後改善のための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。

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、情報は研究終了後10年間保存する必要があります。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。研究データはインターネットから遮断された状態の専用PCに保管し、総合外科学講座肝胆膵外科学研究室の施錠可能なロッカーで管理し、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、群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学の研究費をもってまかなわれます。

・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、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
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
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
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 助教
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 肝胆膵外科学分野 教授

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：塚越 真梨子

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

