

「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：副腎腫瘍に対する治療に関する検討

・はじめに

副腎腫瘍に対する治療は、開腹、腹腔鏡、ロボット支援などさまざまな方法が行われています。本研究では、当院で施行された治療症例について、診療録等をもとに解析を行い、治療成績や臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

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、既に診療の過程で得られた診療録情報を用いて行います。診療記録（病名、治療内容、検査所見、経過等）を収集・解析し、副腎腫瘍に対する治療成績を後ろ向きに検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院泌尿器科において2008年1月1日から2029年12月31日までに副腎腫瘍の診断で手術を受けた方を対象とします（今後治療を受ける方も含みます）。

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2025年10月1日より2030年3月31日までです。情報の利用または提供の開始予定日は2026年1月1日を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録情報より以下の情報を収集します。

患者背景（性別、生年月日、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、家族歴、嗜好、Performance Status、血液・生化学検査、尿検査）、疾患（患側、最大径、画像所見、術前臨床診断、術後病理診断、内分泌学的評価）、術式の詳細（手術実施日、術式、手術時間、出血量、気腹時間、コンソール時間、ロボットの種別、術中使用薬剤、使用した手術器具、腹腔鏡手術症例はポート設置位置と数、同種血輸血の有無（術中/術後）、自己血輸血の有無（術中/術後）、術中合併症とそれに対する処置、臨床経過と予後（術後合併症、生存率、非再発生存期間、ホルモン再活性化）、手術侵襲評価（術後鎮痛剤の使用状況、疼痛評価スケールの使用）、手術創整容性評価

・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、研究成果は将来的に副腎腫瘍治療の向上に役立つ可能性があります。

・個人情報の管理について

研究に利用する情報は匿名化し、患者さんが特定されることはありません。結果は学会や論文で公表する可能性があります。個人が識別されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、群馬大学泌尿器科研究室にて適切に保管した後、個人を識別できない形で廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は泌尿器科講座研究費、寄付金および委任経理金にて行います。

・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

この研究を担当する研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科
泌尿器科学 教授

氏名：鈴木和浩

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院泌尿器科 助教

氏名：野村昌史

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院泌尿器科 講師

氏名：関根芳岳

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院泌尿器科 助教

氏名：藤塚雄司

研究分担医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院泌尿器科 助教
氏名：澤田達宏

研究分担者

所属・職名：国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科
泌尿器科学事務局 助手
氏名：大山敦子

研究分担者

所属・職名：国立大学法人群馬大学大学院医学系研究科
泌尿器科学事務局 臨床検査技師
氏名：鈴木理恵

・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：群馬大学医学部附属病院泌尿器科 助教（責任者）

氏名： 野村 昌史

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：平日（外来） 027-220-8317

夜間・休日（南7階病棟） 027-220-8315

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