

2020. 1. 16

独)国立病院機構渋川医療センター 追加事項
(臨床研究に関する情報公開)

渋川医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 内視鏡治療および外科的治療後の大腸 T1 癌の再発および予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

[研究責任者] 消化器内科 医師 古谷健介

[付記] 研究の背景、目的、方法、情報の管理、個人情報の取扱いは「群馬大学の人を対象とする医学系研究倫理審査 情報公開・通知文書」は同様。

[倫理審査委員会の審査] この研究は渋川医療センターの倫理審査委員会の審査を経て承認を得ている。

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認日 ～ 2024 年 10 月 31 日

[利益相反] この研究は渋川医療センターの利益相反委員会の審査を経て承認を得ている。

[匿名化対応表の管理] 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別できるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等と照合することができるようにしている。匿名化対応管理者は受領した匿名化対応表の情報をインターネット接続なしの個人情報管理専用パソコンで管理する。匿名化対応表等の情報は治験管理室内の施錠のできる場所に保管し、必要時、研究者へ情報提供できるようにする。
この研究の対応表 管理責任者は治験主任となっている。

[問い合わせ先]

国立病院機構渋川医療センター
消化器内科 医師 古谷健介
電話 0279-23-1010 FAX 0279-23-1011

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 内視鏡治療および外科的治療後の大腸 T1 癌の再発および予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

・はじめに

大腸がんのうち粘膜下層に浸潤するもの（以下、大腸 T1 癌）に対する治療の原則はリンパ節郭清を伴う腸切除です。しかし、高齢化などもあり、本来であれば外科手術（リンパ節郭清を伴う腸切除）が推奨される大腸 T1 癌に対しても、年齢や併存疾患などを理由に内視鏡摘除のみで経過観察を余儀なくされる症例が増加しています。また、リンパ節転移リスクを勘案して追加手術を希望されない方もいます。一方で追加腸切除を行わなかったケースで再発をきたすと大腸がんで死亡してしまう可能性が高いことから、安易に経過観察すべきではありません。

したがって、リンパ節転移のリスクをより正確に判断することが重要ですが、大腸 T1 癌の再発リスク因子や予後に関するエビデンスは十分とは言えません。

本研究の目的は、内視鏡治療および外科治療を行った大腸 T1 癌患者を群馬県内の関連病院から集積し、その予後および再発のリスク因子を明らかにすることです。

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にて 2009 年 4 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日の間に大腸がんに対して内視鏡切除もしくは外科的切除を受けた患者さんで、病理学的に大腸 T1 癌と診断された方の診療録から患者背景（年齢、性別、既往歴）や病変の臨床病理学的特徴（大きさ、局在、肉眼形態、組織型、粘膜下層浸潤距離、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無）や再発の有無などを調査し、集まったデータを利用して長期予後や再発のリスク因子などについて考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院にて 2009 年 4 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日の間に大腸がんに対して内視鏡切除もしくは外科的切除を受けた患者さんで、病理学的に大腸 T1 癌と診断された方、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 2020 年 4 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 10 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にて 2009 年 4 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日の間に大腸がんに対して内視鏡切除もしくは外科的切除を受けた患者さんで、病理学的に大腸 T1 癌と診断された方の診療録から患者背景（年齢、性別、既往歴）や病変の臨床病理学的特徴（大きさ、局在、肉眼形態、組織型、粘膜下層浸潤距離、脈管侵襲の有無、リンパ節転移の有無）、再発の有無などを調査し、集まったデータを利用して長期予後や再発のリスク因子などの情報を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はすでに治療を終了している患者さんの診療録等の情報を収集するものであり、患者さんに経済的な面も含め余分は負担が生じることはありません。また、本研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益および不利益（リスク）はありませんが、将来研究成果が大腸 T1 癌と診断された方の追加治療の必要性の有無についてのデータを提供でき今後の大腸がん診療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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、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**

この研究のために集めた情報は、当院の研究分担者（田中寛人）が責任をもって群馬大学消化器・肝臓内科内のネットから切り離されたパソコンにパスワードを設定して保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データを消去）いたします。

・ **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**

本研究では費用はかからず、資金提供は受けていません。

・ **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られないのではないか（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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。参加組織は群馬大学医学部附属病院、前橋赤十字病院、伊勢崎市民病院、高崎総合医療センター、富岡総合病院、渋川医療センター、原町赤十字

病院、済生会前橋病院、くすの木病院、東邦病院です。

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：消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：臨床試験部 助教

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：光学医療診療部 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：橋本 悠

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：光学医療診療部 医員

氏名：關谷 真志

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：中田 昂

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：佐藤 圭吾

連絡先：027-220-8137

・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：群馬大学大学院医学系研究科
 消化器・肝臓内科学分野 教授
氏名：浦岡 俊夫

所属・職名：独立行政法人国立病院機構渋川医療センター 消化器内科
氏名：古谷 健介
連絡先：〒377-0280
 群馬県渋川市白井 383
 Tel：0279-23-1010

上記の窓口では、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

・共同研究機関

前橋赤十字病院	消化器内科	飯塚賢一
伊勢崎市民病院	内科	増尾貴成
高崎総合医療センター	消化器内科	工藤智洋
富岡総合病院	消化器内科	岩本敦夫
渋川医療センター	消化器内科	古谷健介
原町赤十字病院	内科	高橋和宏
済生会前橋病院	消化器内科	蜂巢陽子
くすの木病院	消化器内科	丸橋恭子
東邦病院	消化器内科	中山哲雄