

「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：大腸腫瘍に対する内視鏡粘膜切除術における内視鏡的
粘膜下注入材の有効性及び安全性を検証する多施設共同研究(後ろ向きコホート)**

・はじめに

内視鏡的治療においては、内視鏡下で消化管粘膜における病変を安全かつ完全に一括切除するために、消化管の粘膜下層に粘膜隆起材を注入し、病変を隆起させることが一般的です。これには、非常に高度な技術レベルが要求されるとともに、既存の技術を生かすためにも、いかにして十分かつ長時間持続する粘膜隆起を得るかが非常に重要です。通常は粘膜隆起のために生理食塩水を用いますが、より長時間粘膜隆起を持続させるために粘膜隆起材が使用されています。

今回、大腸腫瘍をもつ患者さんを対象に新たに製造販売承認された粘膜隆起材のピュアリフトを使用して内視鏡粘膜切除術（EMR）を行った結果情報を統計学的に解析し、ピュアリフトの粘膜隆起材としての有効性と安全性を調べます。

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

この研究は、医療機関で粘膜隆起材のピュアリフトを用いた内視鏡的治療を受けた方の治療やその後の経過に関する情報を収集・分析することによって、ピュアリフトの有効性と安全性を示すことを目的としています。医療機関の電子カルテの診療情報から、患者さんの年齢、性別、手術前後の体調や検査の情報、手術時の情報を調べます。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）され、研究担当医師がこの研究の様式に入力をします。群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科では、国内の5つの医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。各機関から群馬大学医学部附属病院への情報提供はセキュリティの高いProselfという共有オンラインストレージを用います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科、藤沢市民病院消化器内科、公雄会新さっぽろ病院消化器内科/内視鏡センター、伊勢崎市民病院、群馬県済生会前橋病院において2023年1月1日から2023年5月31日までに大腸粘膜内に腫瘍を有し、ピュアリフトを用いて内視鏡的粘膜切除術を受けられた20歳以上の方を対象に致します。

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2024年3月31日までです。

各機関から得られた情報は2023年10月1日以降に研究事務局である群馬大学医学部附属病院に提供されます。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目を研究のための情報として用います。

年齢、性別、抗血栓薬使用の有無、術前内視鏡診断、術中の偶発症、ピュアリフトの使用量、ピュアリフトの使用の中止の有無、粘膜下組織の線維化の有無、病理組織学的所見、術直後合併症、術後14日目までの有害事象の発生状況

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

予想される利益は、既にある情報を用いた研究なのでありません。

予想される不利益として、個人情報漏洩が考えられます。そのようなことが発生しないように後述のように厳重に管理を行います。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報は、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者IDと呼びます）をつけます（当院から提出される前にこのIDがつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりますが、

万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科医局で保管し、研究終了後 5 年間、またはこの研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年間のいずれか遅い日までの期間保管し、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（廃棄方法）いたします。

資料・情報に責任を有する者の氏名：群馬大学医学部附属病院 齋藤 繁

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科から供出されています。

・利益相反に関する事項について

本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行います。また、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。この臨床研究では、研究に用いるピュアリフトに関する知的財産権に関与している及び株式会社スリー・ディー・マトリックスから年間合計 100 万円以上の個人的収入を得ている研究分担医師がいますが、当該企業の利益を優先させて、研究の公正さを損なうことはありません。

・「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

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、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって国内5の医療機関が参加しています。

この研究を担当する研究代表者、研究責任医師、情報を提供する機関及びその長の氏名は以下のとおりです。

研究代表者

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
教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8148

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

情報を提供する機関及びその長の氏名

所属・職名：藤沢市民病院 消化器内科 病院長

氏名：西川 正憲

連絡先：0466-25-3111

情報を提供する機関及びその長の氏名

所属・職名：交雄会新さっぽろ病院 病院長

氏名：渡 二郎

連絡先：011-801-1212

情報を提供する機関及びその長の氏名

所属・職名：伊勢崎市民病院 病院長

氏名：小林 裕幸

連絡先：0270-25-5022

情報を提供する機関及びその長の氏名

所属・職名：群馬県済生会前橋病院 病院長

氏名：細内 康男
連絡先：027-252-6011

・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 内科学講座
消化器・肝臓内科学分野

氏名： 佐藤 圭吾
連絡先：〒317-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-15
Tel：027-220-8137

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