

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：ニボルマブ治療進行胃癌患者における腫瘍免疫応答の生物学的変化に関する後向き観察研究

・はじめに

日本人の死亡原因の第一位はがんであり、特に消化器がんはその内の 55%と最も多く、年間約 17 万人の方が亡くなっています。胃がんは部位別死因の 3 位で、罹患数は大腸がんに次いで 2 番目に多いがんです。最近、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブが再発又は遠隔転移を有する胃癌について生存期間延長効果を認め有効であることが報告されました。しかし、どのような集団にこのお薬が効くかは明らかではありません。ニボルマブ治療前後における血液、腫瘍組織における免疫状態を調べることにより、この薬剤の治療効果を予測する因子を探索する研究を行うことに致しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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外科診療センターのほか、研究に参加する他施設において、再発又は遠隔転移を有する胃癌に対してというニボルマブの治療を受けた患者さんの、生検検体や切除標本を使って、免疫に関するマーカーを免疫染色にて測定します。ニボルマブ治療前および治療開始後に施行した採血データや患者さんの臨床データを解析し、ニボルマブの治療の感受性に関わる因子を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院外科診療センターまたは研究に参加する他施設において、2017 年 10 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日まで胃癌の診断でニボルマブ

の投与を受けられた方のうち、約 100 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 2019 年 6 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 2023 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外科診療センターまたは研究に参加する他施設において、胃癌の診断でニボルマブの投与を受けられた方の生検検体や切除検体を使って、がんや免疫に関わるマーカーを免疫染色で調べます。また、治療前後の血液データや臨床データを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、本研究により被験者となった患者さんへの謝礼は行いません。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、研究成果は胃がんに対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の解明及び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、群馬大学医学部附属病院外科診療センターにおいて、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。

また、本研究の実施過程及びその結果を公表（学会や論文等）することがありますが、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

この研究に参加している間、健康状態、治療内容などの個人データおよび血液などの検体は、個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、群馬大学医学部附属病院外科診療センターにおいて厳重に保管されます。この研究に使用するホルマリン固定パラフィン包埋ブロックは

後に診療で必要となる可能性があるため、群馬大学大学院医学系研究科病理診断学(管理責任者：小山 徹也)で、鍵のついた保管庫内に保管されます。血液検体については群馬大学クリニカルバイオバンクにて冷凍庫内に保管されます(管理責任者 浅尾高行)。この研究により得られた情報については、群馬大学医学部附属病院外科診療センター(管理責任者：調 憲)でパスワードが設定されたコンピューターにて保管されます。取得した情報については、現時点では特定されない将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供したりする可能性があります。これは、現時点では特定できない本研究と同様の目的を持つ新たな研究計画が行われる場合などに、保存された臨床情報が必要となる可能性があるためです。そのため、対象者から拒否のあったものを除いた症例については情報を永年保存させていただきます。

・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

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外科診療センターの研究費から提供されています。

・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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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外科診療センターが主体となり、研究に参加する他施設と共同で行っています。

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：群馬大学医学部附属病院外科診療センター・センター長

氏名：調 憲

連絡先：027-220-8224

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・助教

氏名：緒方 杏一

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・助教

氏名：木村 明春

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・助教

氏名：木暮 憲道

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科・医員

氏名：生方 泰成

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学・大学院生

氏名：中澤 信博

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学先端腫瘍免疫治療学講座 特任准教授

氏名：横堀 武彦

連絡先：027-220-8224

高崎総合医療センター責任者

所属・職名：消化器内科 部長

氏名：長沼 篤

連絡先：027-322-5901

群馬県立がんセンター責任者

所属・職名：消化器内科 部長

氏名：保坂 尚志

連絡先：0276-38-0771

伊勢崎市民病院責任者

所属・職名：内科 医長

氏名：関口 雅則

連絡先：0270-25-5022

群馬中央病院責任者

所属・職名：外科 医長

氏名：佐野 彰彦

連絡先：027-221-8165

研究分担者

所属・職名：群馬大学病理診断学 教授

氏名：小山 徹也

連絡先：027-220-8712

研究分担者

所属・職名：群馬大学クリニカルバイオバンク 教授

氏名：浅尾 高行

連絡先：027-220-8116

・ 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：群馬県立がんセンター 消化器内科・内視鏡部長

氏名： 保坂 尚志

連絡先：〒373-8550

群馬県太田市高林西町 617-1

Tel：0276-38-0771

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