

「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： 肝切除術前の肝静脈塞栓術における効果と術後成績についての後ろ向き多施設調査

・はじめに

肝・胆道系の悪性腫瘍に対する大きな領域（2区域以上）の肝切除を受ける患者さんにおいて、（門脈塞栓術に併用した）肝静脈塞栓術という術前処置が試みられ、従来よりも予定残肝容積（切除後に残る肝臓の容積）を増大させる可能性が報告され、過去に群馬大学医学部附属病院において前向き試験を行い同様な結果が示唆されました。この研究は肝切除術前における肝静脈塞栓術の有効性と安全性を国内の多施設で検討することを目的としています。これまでに門脈塞栓術によって10～20%の残肝増大効果が報告されていますが、これでも残肝容積が十分に満たない方が存在し、手術適応外となっていました。近年、門脈塞栓術後に肝静脈塞栓を加えることにより、40～50%の残肝容積増大が報告されており、肝静脈塞栓の追加により門脈塞栓のみよりもすぐれた効果が得られる可能性があります。また、この新しい処置法が従来の処置に比べて効果や安全性の面で同等であることが明らかになることにより、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになります。今回、我々は肝切除術前の肝静脈塞栓術について多施設の結果を調べ、統計学的に解析し、この手技の有用性の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、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と、参加施設において、肝切除術を企図し、門脈塞栓術または門脈塞栓術と肝静脈塞栓術の両方を受けられた方について、肝静脈塞栓術の安全性、残肝容積の増大率、および肝切除を行った際の成績を調べます。この結果と門脈塞栓術のみを行った患者さんの結果を比較し、肝静脈塞栓術が残肝肥大や手術成績にどの程度寄与するか、考察します。

各医療機関で保管している診療データから氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。データは、パスワードを設定した電子ファイルで群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科へ提供します。電子メールまたは、特定の関係者のみがアクセスできるクラウド上で授受を行います。

・研究の対象となられる方

本研究の参加施設において 2017 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに肝切除術を企図し、門脈塞栓術または門脈塞栓術と肝静脈塞栓術の両方を受けられた方、約 550 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、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

研究を行う期間は各施設長の許可日より 2027 年 3 月 31 日までです。

データ利用開始は 2025 年 5 月 1 日を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。
患者背景（年齢、性別、身長、体重）、初診日の血液検査結果（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT-INR（PT 活性）、APTT、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、クレアチニン、CRP、ICG 試験：ICG-R15, ICG-K）、診断のための CT 画像を行った日時（初診時、門脈塞栓後、肝静脈塞栓後）、肝静脈塞栓による副作用（有害事象）の発生状況、CT 画像検査によって解析した肝容積結果（全肝容積、残肝容積）、治療（手術）の内容（切除術式[切除を行わなかった場合の理由]、手術時間、出血量、血管の遮断時間、輸血率）、治療経過（術後肝不全の有無と程度、合併症の有無と程度、手術後 5 日目の血液検査：PT-INR[PT 活性]、総ビリルビン、手術後の入院日数）、根治切除（R）診断。

・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、将来研究成果は肝切除を受ける患者さんにとって、より安全な手術管理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

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、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。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等で、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

この研究のために集めた情報は、群馬大学大学院総合外科学講座（研究室内の鍵のかかる部屋のパソコンでパスワードをかけて保管）で保管し、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（データ削除ソフトを用いて廃棄）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、群馬大学総合外科学講座の研究資金や研究助成金から提供される予定です。

・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、各実施医療機関の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に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が主体となって行っています。研究参加施設は、研究に参加希望された別紙一覧の施設となります。

この研究を担当する研究代表医師、研究事務局は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・教授
氏名： 調 憲

研究事務局（分担医師）

所属・職名：群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・准教授
氏名： 新木 健一郎

・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。

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す。

【問合せ・苦情等の相談窓口（研究代表施設の連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・准教授

氏名： 新木 健一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel: 027-220-8224

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