

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：非筋層浸潤膀胱癌に対する 5-アミルグリニン酸を用いた光線力学的診断の有用性に関する検証研究**

・はじめに

非筋層浸潤膀胱がんの経尿道的膀胱腫瘍切除(以下、内視鏡手術)後の、術後5年間で再発率は40-50%と高く、時に数ヶ月以内の短期再発を来すこともあります。その原因の一つとしては、通常の手術では粘膜内に存在する小さい腫瘍の診断が難しいところがあります。2017年12月より本邦でも使用可能となった5-アミルグリニン酸を用いた光線力学的診断を併用した手術では微小ながんの見逃しが減り、再発率が低下するとの報告があります。本研究により、膀胱がんに対する光線力学的診断の有用性について検証を行います。

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

当院で光線力学的診断を併用した内視鏡手術を実施した方を研究対象に、年齢、手術歴、手術開始前の5-アミルグリニン酸内服時間、手術開始時間・終了時間、手術所見(腫瘍の数・大きさ・形態など)、手術後の病理所見(悪性度・浸潤度など)、手術後の追加治療の有無と種類、手術後の再発有無、進行有無を調べます。これにより、5-アミルグリニン酸を使用した新しい治療の意義や適応となる患者さんの特徴などを考察します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象は、2018年8月1日～2028年3月31日に黒沢病院泌尿器科で、5-アミルグリニン酸を用いた光線力学的診断を併用した膀胱がんに対する内視鏡手術を行った方で、当院での手術実績より約500人～1000人の方が対象になる見込みです。

本研究の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医学的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 2028 年 10 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

研究を行う期間は理事長承認日より 2033 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

研究に際しての調査項目は以下の医学的情報で、あなたのお名前、住所などのプライバシーに関する情報は含まれません。

- (1) 手術時年齢、過去の手術歴、手術日、手術時間、5-アミノレブリン酸内服時間
- (2) 膀胱腫瘍の術前・術後病理所見（数、大きさ、悪性度、深達度、上皮内がんの合併有無、生検数、5-アミノレブリン酸を用いた光線力学的診断所見）
- (3) 手術後の経過・追加治療（副作用、追加の膀胱内注入療法実施有無、再手術の有無、再発や浸潤がんへの進展有無）

#### ・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方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、多くの膀胱がん患者のがん診断精度の向上、治療成績の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

研究対象者になった場合、費用の負担と謝礼はありません。

また、資料提供者の重大な健康に関わる影響がわかった場合には、研究実施機関である黒沢病院が原因の究明をおこない、倫理審査委員会に報告し、協議の上、適切に対応いたします。また、原因、対応方法と転帰については、倫理審査委員会に報告いたします。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、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

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人 社団美心会 理事長 黒澤功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際には、データの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

#### ・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、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

#### ・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、黒沢病院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黒沢病院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。

#### ・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。黒沢病院では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。

・研究組織について

この研究は、医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科・黒沢病院 予防医学研究所が主体となって行っています。

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：医療法人 社団美心会 黒沢病院 院長

氏名：伊藤一人

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 統括診療部長

氏名：小倉治之

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科医長

氏名：古谷洋介

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 理事長補佐

氏名：大木 亮

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 排尿機能担当部長

氏名：曲 友弘

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

#### 研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 泌尿器科医師

氏名：関口雄一

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

#### 研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 予防医学研究所 研究員

氏名：加瀬嘉明

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

#### 研究分担者

所属・職名：医療法人 社団美心会 黒沢病院 医療事務部

氏名：石井美智子

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

・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・医療法人 社団美心会 黒沢病院 院長(責任者)

氏名：伊藤一人

連絡先：〒370-1203

群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166（平日 9：00－17：00）

担当：伊藤一人（いとう かずと）

古谷洋介（ふるや ようすけ）

大木 亮（おおき りょう）

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

なし