

作成年月日 2025年9月8日(第1版)

## 「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：咽頭食道領域における悪性黒色腫の治療の現状

---

#### ・はじめに

悪性黒色腫はメラノサイトという細胞が癌化して発生する悪性腫瘍であり、日本人は10万人あたり1～2人とされ希少がんとして扱われています。食道に発生する悪性黒色腫は稀であり食道悪性腫瘍の0.1-0.8%、悪性黒色腫の1%未満とされており、再発率も高く極めて予後不良です。咽頭食道領域の悪性黒色腫に対する定まった治療方法はなく、全国実態調査を通じて咽頭食道原発悪性黒色腫の治療の現状及び予後の現状を把握し、その結果から治療方針に関する一定の基準を確立することができれば、今後の治療成績向上につながり得るものと考えております。

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

咽頭食道悪性黒色腫の治療の現状を把握するために2013年1月1日～2022年12月31日の期間に咽頭及び食道悪性黒色腫の診断にて何らかの治療が行われた患者さんの治療データをカルテ情報から抽出し、UMIN 医学研究支援・割付登録システムであるクラウド版 UMIN-INDICE に直接登録します。研究代表者である群馬大学ではこのデータを集積し解析を行います。尚、データ入力を行う UMIN-INDICEへは限られた権限を持つ研究者のみがアクセス可能であり患

者個人でのアクセスはできません。

#### ・研究の対象となられる方

2013年1月1日～2022年12月31日の期間に咽頭及び食道悪性黒色腫の診断にて何らかの治療が行われた患者さん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、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。

研究対象者が以下の場合、代諾者からの申し出も受け付けます。

①亡くなっている場合

②十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

③意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

④病名に対する配慮が必要な成年者

代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2026年10月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2026年1月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

以下の患者基本データ、病歴、治療歴を研究のための情報として用います。

(1)基礎データ(患者番号、年齢、性別、原発臓器、主占拠部位、最大腫瘍径、初回診断日、臨床的壁深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、遠隔転移部位、進行度、BRAF遺伝子変異の有無、PD-L1発減量)

(2)治療の詳細、集学的治療のシーケンス

①手術データ(手術日、病理学的深達度、病理学的リンパ節転移有無、病理学的リンパ節転移陽性部位、病理学的進行度、術前治療の有無、術前治療の詳細、手術術式、リンパ節郭清領域、再建臓器、術後合併症の有無、術後合併症の詳細、手術関連死亡、術後補助療法の有無、術後補助療法詳細、再発の有

無、再発日、再発形式、リンパ節再発部位、遠隔転移の部位)、②薬物療法(種類、レジメン、投与開始日、増悪までの期間、最良治療効果、治療効果)、③放射線治療(放射線治療の有無、照射部位、照射線量、治療効果)、④化学放射線治療(CRT)(CRTの有無、照射部位、化学療法レジメン、照射線量、治療効果)

(3) 予後(生存の有無、原病死/他病死、死亡日)

#### ・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、将来研究成果は咽頭食道領域の悪性黒色腫に対する最適な治療法解明の一助になり、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、群馬大学総合外科学講座・消化管外科においては、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。

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(生体試料は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

個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、各施設の担当者が UMIN 医学研究支援・割付登録シス

テムであるクラウド版 UMIN-INDICE に直接登録します。

提供元は、得られた全ての情報を提供日から 3 年間保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を酒井 真の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。また情報の廃棄に関しては研究終了後、電子データは専用ソフトを用いて消去します。

### 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

後向き観察研究のため資金は使用しません。

#### ・利益相反に関する事項について

本研究に関し、企業等、法人との利益相反は研究責任者、研究分担者ともありません。

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る。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の公正性を保ちます。

#### ・「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。

#### ・研究組織について

本研究は、非営利活動法人日本気管食道科学会が、同学会に関わる疾患の病態・診断・治療などに関して早急に解決すべき問題点や課題についての研究課題を募集し、採択された課題である。本研究チームが日本気管食道科学会認定専門医研修施設及び日本食道学会食道外科専門医認定施設「既存試料・情報の提供のみを行う者」とする)に対して、咽頭食道領域における悪性黒色腫の治療の現状に関する二次調査を実施し、その結果を集積、解析するという方法で研究を実施する。

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：群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科・教授  
氏名：佐伯 浩司  
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講座消化管外科・非常勤講師  
氏名：宗田 真  
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講座消化管外科・准教授  
氏名：酒井 真  
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講座消化管外科・講師  
氏名：佐野 彰彦  
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講座消化管外科・助授  
氏名：木村 明春  
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科・助授  
氏名：栗山 健吾  
連絡先：027-220-8224

既存試料・情報の提供のみの者  
別紙一覧参照

- ・ 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

本研究は、過去の既存情報を研究対象とするので、研究対象者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行いません。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはありません。また、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、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。さらに、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：群馬大学大学院総合外科学講座 消化管外科 准教授

氏名： 酒井 真

連絡先：〒370—8551 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

