

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：炭素線治療多施設臨床研究の QA のための治療計画ドラ イラン

・はじめに

群馬大学を始め国内の炭素線治療施設の間で多施設臨床研究を開始しています。

本研究課題は治療計画プロセスの研究参加施設間の違いがどの程度あるか評価するため、研究参加施設が同一 CT 画像を元に治療計画を立案し、その結果を比較することにより、治療計画プロセスの標準化を図ることを目的としています。

多施設臨床研究においては、同じプロトコルに基づいて治療が行われますが、治療計画プロセス内の輪郭作成や、マージン設定ポリシーについて施設間の差が大きい場合、同等な治療が処方されず、治療成績の施設間差を生み、多施設臨床研究の成果に影響を引き起こすこともありえます。同一 CT 画像を用いた治療計画立案の施設間比較を行うことによって差が許容範囲に収まっていることを確認します。仮に差が大きな場合は、その差を低減する対策をおこなうことにより、更に質の高い研究成果を得ることが可能となります。

・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

既に治療に使われた治療計画用 CT データ及び診断画像データを用います。これらのデータには当該患者さんの個人情報が含まれますが、この個人情報を消す匿名化が必ず行われます。その後研究参加施設にデータを郵送します。

各施設で多施設臨床研究のプロトコルに従い治療計画をたてて線量分布を作成します。作成した線量分布のデータや得られる評価指標（DVH パラメータとい
います）を群馬大学に送り返してもらいます。

群馬大学は各研究参加施設からの結果を比較し、妥当性を評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学が担当する疾患・部位については、群馬大学重粒子線医学センターにて 2010 年 4 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに炭素線治療を受けられた方のうち、プロトコルに合致する 1~3 名を対象にします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先に、2018 年 4 月 30 日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

既に治療に使われた治療計画用 CT データ及び診断画像データを匿名化して用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究で得たデータ、既に病院にて保存されている情報であり、引き続き、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省、平成 16 年 12 月 24 日制定)、国立大学法人群馬大学個人情報保護規則、国立大学法人群馬大学保有個人情報管理規定、群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定、群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定を遵守して個人情報とプライバシーの保護を行います。

研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管します。又、各記録を保存する期間は本研究期間終了後 5 年間とします。

終了後データ等はメディアをシュレッダーに掛けるなど再現できない形で消去します。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学研究センターにおいては、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

本研究で得たデータ・試料は、既に病院にて保存されている情報であり、引き続き、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省、平成 16 年 12 月 24 日制定)、国立大学法人群馬大学個人情報保護規則、国立大学法人群馬大学保有個人情報管理規定、群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定、群馬

大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定を遵守して個人情報とプライバシーの保護を行います。

研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管します。又、各記録を保存する期間は本研究期間終了後5年間とします。保管場所は群馬大学重粒子線医学センター治療計画室とし、個人情報が管理されている棚に保管します。管理責任者は 本学大学院医学系研究科腫瘍放射線学岡本雅彦とします。

終了後データ等はメディアをシュレッダーに掛けるなど再現できない形で消去します。

・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

この研究は群馬大学重粒子線医学研究センターの他、量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所、九州国際重粒子線がん治療センター、兵庫県立粒子線医療センター、神奈川県立がんセンターの各施設が参加・実施します。

この研究については特に研究資金を必要としていません。

・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をはじめ、国内の炭素線治療施設間で進められます。

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

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 講師

氏名：岡本 雅彦

連絡先：027-220-8383

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 講師

氏名：河村 英将

連絡先：027-220-8383

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 助教

氏名：渋谷 圭

連絡先：027-220-8383

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名：村田 和俊

連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名：武者 篤

連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 助教

氏名：久保 亘輝
連絡先：027-220-8383

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名：水上 達治
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名：佐藤 浩央
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名：吉本 由哉
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 助教
氏名：柴 慎太郎
連絡先：027-220-8383

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 准教授
氏名：田代 睦
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名：遊佐 顕
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名：島田 博文
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教
氏名：松村 彰彦
連絡先：027-220-8378

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名：久保田 佳樹
連絡先：027-220-8378

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
臨床研究クラスター クラスター長

氏名：鎌田 正
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
臨床研究クラスター 副クラスター長

氏名：辻 比呂志
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
臨床研究クラスター 重粒子線治療研究部
頭頸部・胸部腫瘍臨床研究チーム チームリーダー

氏名：山本 直敬
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
臨床研究クラスター 重粒子線治療研究部 部長

氏名：山田 滋
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
臨床研究クラスター 放射線品質管理室 室長

氏名：福村 明史
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
臨床研究クラスター 病院医学物理室 室長

氏名：兼松 伸幸
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
加速器工学部照射システム開発チーム チームリーダー

氏名：米内 俊祐
連絡先：043-251-2111

職名：量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所
計測・線量評価部外部被ばく線量評価チーム
主任研究員

氏名：水野 秀之
連絡先：043-251-2111

職名：九州国際重粒子線がん治療センター センター長
氏名：塩山 善之
連絡先：0942-50-8849

職名：九州国際重粒子線がん治療センター 物理室 室長
氏名：溝田 学
連絡先：0942-50-8849

職名：兵庫県立粒子線医療センター 院長
氏名：沖本 智昭
連絡先：0791-58-0788

職名：兵庫県立粒子線医療センター 放射線技術科 科長
氏名：矢能 稔啓
連絡先：0791-58-0788

職名：兵庫県立粒子線医療センター 放射線物理科 物理技師
氏名：壽賀 正城
連絡先：0791-58-0788

職名：神奈川県立がんセンター 重粒子線治療科 部長
氏名：加藤 弘之
連絡先：045-520-2222

職名：神奈川県立がんセンター 放射線治療部
物理工学科 科長
氏名：蓑原 伸一

連絡先：045-520-2222

職名：大阪重粒子線センター 医師

氏名：安西 誠

連絡先：06-6947-3210

職名：大阪重粒子線センター 副センター長

氏名：金井達明

連絡先：06-6947-3210

職名：山形大学医学部附属病院 放射線科医局
教授

氏名：根本 建二

連絡先：023-628-5386

職名：山形大学医学部附属病院 放射線科医局
助教

氏名：金井 貴幸

連絡先：023-628-5386

・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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学重粒子線医学センター 教授（責任者）

氏名：大野 達也

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8378

担当：遊佐 顕

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
 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。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 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
 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