

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： 病期 非小細胞肺癌の炭素線治療後の予後予測における FDG PET/CT での各種容積指標の有用性に関する研究

・はじめに

早期の肺がんである病期 Ⅰの非小細胞肺癌の治療方法には複数の選択肢があります。その中には、炭素線治療という治療法があります。

炭素線治療は、優れた治療法ですが非常に高額な治療法です。そのため、炭素線治療のみでは治療効果が不十分であることを早期に判定する方法があれば他の治療法に切り替えることができるのではないかと考えております。

治療効果の予測については、本学で FDG-PET という検査の SUVmax という値での検討が過去に行われています。

この FDG-PET という検査には SUVmax 以外にも複数の容積指標があります。

本研究では、FDG-PET で測定されるどの容積指標が、病期 Ⅰ 非小細胞肺癌の炭素線治療後の治療効果の予測に有用であるのか調べたいと考えています。

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

群馬大学医学部附属病院において、2010年06月1日から2016年9月30日までの期間に、病期 Ⅰの非小細胞肺癌で炭素線治療前の FDG-PET/CT を受けた患者さんを対象にします。

対象となる患者さんの FDG-PET 画像とカルテに記載されている情報を使用します。これらのデータを用いて、治療効果の予測に FDG-PET のどの指標が一番有用であるか検討したいと考えています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2010年06月1日から2016年9月30日までの期間に、病期 Ⅰの非小細胞肺癌で炭素線治療前の FDG-PET/CT を当院にて受けた患者さんを対象といたします。対象となるのは53名です。

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2018年4月30日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2018年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテから以下の情報を収集します。

年齢、性別、腫瘍部位、腫瘍サイズ、病理組織、照射線量、FDG-PET/CT施行日、炭素線治療開始日、経過観察日、再発の有無、死亡の有無、他病の有無(経過観察の診療に関する情報は2017年12月31日までのものを対象とします)

Siemens社製ワークステーション syngo.via を使用し FDG-PET/CT での各種 FDG 集積指標計測し、その結果を収集します。

・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、将来研究成果は早期の非小細胞肺癌患者さんの治療方針決定において、有用な情報を得られる可能性があります。

当初は想定していなかった患者さんの生命に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的所見が発見された場合はご連絡し、説明のうえ、必要な場合は適切な治療を開始いたします。

皆様に経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学核医学科においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。

保管場所；群馬大学核医学科 准教授室

管理責任者；樋口 徹也（核医学科 准教授）

研究終了後、5年間保存いたします。保管期間終了後には個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。（紙はシュレッダーにて破棄、データは読み取り不能状態にして破棄します。）

・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

本研究において、資金の提供は受けておりません。

日常診療にて既に得られたデータを用いて行う研究であり、研究費は必要としておりませんが、必要な場合は核医学科の委任経理金を用います。

・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が単独で行います。

核医学科が主体となっております。

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 核医学科 教授
氏名： 対馬 義人
連絡先；027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 准教授
氏名： 樋口 徹也
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院核医学科 大学院生
氏名： Suman Shrestha
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科 准教授
氏名： 斎藤 淳一
連絡先：027-220-8383

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 医員
氏名： 徳江 梓
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 総合診療部 助教
氏名： 平澤 裕美
連絡先：027-220-8612

・ 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：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授（責任者）

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371 0034

群馬県前橋市昭和町3丁目 39-22

Tel：027-220-8401

担当：樋口 徹也

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