

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： 鼻副鼻腔粘膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の検討

・はじめに

数ある癌のうち悪性黒色腫は、従来の放射線治療が効きにくく、かつ転移を生じやすいことから、治療が難しく生存率が低い癌疾患として知られています。治る見込みのある治療としては、これまで十分な安全域を含んだ外科的切除が第一選択とされてきました。一方、頭頸部領域、特に鼻副鼻腔の粘膜領域に発生した悪性黒色腫は、内頸動脈や脳神経をはじめ、あらゆる重要臓器が隣接しているため、安全域を含めた外科的切除、すなわち根治的手術の適応が困難な症例が少なくないのが現状です。

こうした中で、群馬大学重粒子線医学研究センターでは、重粒子線を用いたがん治療を行っています。重粒子線は線量集中性に優れ、重要臓器が隣接する頭頸部領域の癌で、特にその有用性が高いとされています。さらに、悪性黒色腫など、従来の放射線治療が効きにくい非扁平上皮癌に対し、これまでの放射線治療に代わり高い治療効果が期待できる利点があります。以上より、鼻副鼻腔粘膜悪性黒色腫に関してはこれまで手術が不能で、治せる見込みある治療手段がないとされた症例に対し、より治る見込みが高い治療を提供できると期待されています。本研究では、これまでの実際に施行された鼻副鼻腔粘膜悪性黒色腫に対する重粒子線治療の効果や副作用を検討し、その有用性を確かめることで、鼻副鼻腔悪性黒色腫に対する重粒子線治療を広く一般に推進する意義があります。今回、群馬大学医学部附属病院にて重粒子線治療を行った鼻副鼻腔悪性黒色腫に関して、その局所制御率や有害事象の種類や程度を調べます。従来の手術治療成績に関する文献的報告と比較して、重粒子線治療後の生存率や再発率に遜色がないかを検証します。

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

対象となった患者さんについて下記の観察項目を確認します。

- ・ 重粒子線照射における腫瘍制御の判定（消失、著効、不変、増悪の4分類）
- ・ 重粒子線照射による副作用（皮膚炎、口内炎、開口障害、上気道狭窄、CTCAE 基準にて評価）
- ・ 臨床因子（年齢、病理組織型、初回治療あるいは再発治療の分類）

これらの項目を比較することで、従来の手術治療成績に関する文献的報告と比較して、重粒子線治療後の生存率や再発率に遜色がないかを検証します。

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。

・ 研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において2010年4月1日から2017年12月31日までに鼻副鼻腔悪性黒色腫の診断で重粒子線治療を行った全51症例を対象に致します。

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2018年9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

群馬大学医学部附属病院で行った、画像検査や採血結果を調べます。また、病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科においては、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おります。また、研究終了後も厳重に管理し、漏洩がないように配慮いたし

ます。

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一切含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた画像や血液検査結果の情報は、群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科医局内に電子ファイルとして保存されます（管理責任者 近松 一朗）。調査を終えた情報は、研究終了後は 10 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

本研究における資金提供なし。

・ 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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、群馬大学医学部 耳鼻咽喉科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：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先： 027-220-8350

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 講師

氏名： 高安幸弘

連絡先： 027-220-8367

所属・職名： 群馬大学 重粒子医学研究センター 助教

氏名： 水上達治

連絡先： 027-220-8367（内線 20624）

・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。尚、対象者がすでに死亡している場合は、2等親以内の親族を代諾者の選定基準とし、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。

また、研究を介して、予後や有害事象に関して治療前の予測と大きく異なる知見が得られた場合には、個別に連絡し、情報提供を行います。

【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 耳鼻咽喉科 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8365

担当：高安 幸弘

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