

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：進行・再発肝細胞癌に対する重粒子線治療と既存治療の費用対効果に関する研究**

**・研究の概要と目的**

この研究は進行・再発肝細胞癌に対する全身化学療法（いわゆる抗がん剤治療）および重粒子線治療を医療経済的な視点から比較することを目的としています。

手術やラジオ波凝固療法、肝動脈塞栓療法などの治療法が適応とならない肝細胞癌に対しては分子標的薬剤という種類の抗がん剤を用いた全身化学療法がおこなわれることが一般的です。抗がん剤は全身の病変に効果がみられるという利点があるものの、それぞれの病変に対する縮小効果はあまり強くはなく、生存期間を延ばすことはできても病気を完全に治すことは難しいといわれています。重粒子線治療は通常の放射線治療と比較して病変に放射線を集中しやすい性質を持っており、肝臓内に病変がとどまっている場合には高い治療効果が認められています。しかし、重粒子線治療は先進医療にかかる費用が 314 万円と高額となっていますこれは患者さんの自己負担になってしまいます。一方で、抗がん剤治療の薬剤費は保険でカバーされるものの非常に高額となっており、近年わが国でも医療費の高騰が問題視されています。

このような状況のもと、今後重粒子線治療が保険診療として妥当であるかを議論するうえでは治療にかかる費用も考慮される必要があります。この研究の目的は重粒子線治療と抗がん剤治療の治療効果と治療費用を調べることでどちらの治療が費用対効果に優れているかを明らかにすることです。

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について**

群馬大学医学部附属病院、重粒子線治療センター、あるいは消化器・肝臓内科で治療された患者さんの臨床・画像データと診療費用に関わるデータを使って、標準治療と重粒子線治療のいずれが費用対効果に優れているかを比較検討します。

### ・研究の対象となられる方

2009年9月1日から2017年12月31日までに群馬大学医学部附属病院において治療を受けられた肝細胞癌の患者さんのうち、以下の適格基準をすべて満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない方を対象といたします。

適格基準：

1. 肝細胞癌と診断されている。
2. 肝切除および穿刺局所療法が適さない。
3. 肝動脈化学塞栓療法後の残存あるいは再発、もしくは肝動脈化学塞栓療法が適応外と判断されている。
4. 重粒子線治療、肝動注化学療法、もしくは分子標的薬剤を用いた全身化学療法による治療を受けている。
5. 当院で治療後の経過観察がなされている。
6. 他臓器に活動性の重複がんがない。
7. コントロール不良の腹水がない。
8. Child Pugh 分類が A もしくは B。
9. 年齢が 20 歳以上である。
10. 治療開始時の performance status (PS) が 0-2 (KI 60 以上)。

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 11 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 2019 年 10 月 31 日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、治療方法、副作用の発生状況、診療費用の各項目と総額を研究のための情報として用います。具体的には以下の項目について調査します。

生年月日・治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance status (PS)、背景肝疾患の有無、Child-Pugh 分類と肝障害度、腫瘍マーカー、腫瘍最大径、腫瘍体積、組織診断の有無、首座となる部位、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、減黄処置の有無、種類、治療方法（治療の種類、照射方法と線量、分割回数、使用薬

剤の種類と量)、入院期間、治療開始日、治療終了日、肝動脈化学塞栓療法の適応の有無、治療完遂の有無、急性期有害事象(注1)と重症度、晩期有害事象(注2)と重症度、最終生存/死亡確認日、①転帰、②再発の有無、形式、③脱落・研究中止の有無

#### ・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、謝礼もありません。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、将来研究成果は今後重粒子線治療が保険診療としてカバーされるのに適切であるかを検討する際の根拠となるデータになると考えられ、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、群馬大学重粒子線医学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

研究期間中の全ての情報および電子ファイルデータは群馬大学重粒子線医学センターおよび群馬大学医学部附属病院・医療情報係サーバー室内に設置されたデータ管理用PC上で管理・保管されます。研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後に読み取り不能な状態にして廃棄いたします。

#### ・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

この研究の費用は研究責任者の科学研究費補助金および重粒子線医学研究センターのセンター室経費によってまかなわれます。

・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、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：放射線科・助教

氏名： 渋谷 圭

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科・医員

氏名： 柴 慎太郎

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学センター・教授

氏名： 大野 達也

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科・助教

氏名： 戸島 洋貴

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科・診療准教授

氏名： 柿崎 暁

連絡先：027-220-8378

**・ 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。患者さんご本人がすでにお亡くなりになっていたり、説明のご理解が困難な状況であったりする場合は対象患者さんの代諾者の方からのご連絡も受け付けています。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター・教授

氏名： 大野 達也

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-7111(内線：8378)

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