

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：

**前立腺癌の放射線治療に関する多施設共同試験のオープンデータ化
と同データを利用した機械学習による予後予測システムの確立**

・はじめに

前立腺がんに対する治療方法は非常に種類が多く、放射線治療にかぎっても重粒子線、陽子線、X線あるいは小線源療法があり、それ以外にもロボットや腹腔鏡を使用した手術、超音波による熱や低温を利用した凍結療法などがあります。また様々な薬物療法も使われています。種類がおおすぎて患者様はもちろん医療従事者の間でも治療法の選択に混乱が生じています。

これまでに我々は前立腺癌の放射線治療に関する研究報告を主に英語論文で公表してきました。しかし英語の科学論文では非常に限られた専門家にしか情報が伝わりません。インターネットの普及により、現在では誰でも自由に世界中の情報を利用することができるようになりました。この現状を踏まえ専門家がもっていた情報を広く一般に公開する「オープンデータ化」の動きが最近活発になってきています。また最近の機械学習の進歩（いわゆる AI）により、十分なデータがあればコンピュータによって各種治療方法の結果を高い精度で予測することが可能となってきました。

これを受けて、既に一部は英語論文として発表した前立腺癌の放射線治療に関する多施設共同研究のデータをオープンデータ化し、さらに AI によって予後予測できるプログラムを作成する研究を実施します。結果はインターネット上で誰でも利用することができます。もちろん日本語で利用できます。

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

過去に蓄積された前立腺癌の放射線治療に関する多施設共同研究のデータベースを利用して機械学習による予後予測プログラムを作成し、論文・インターネット上で公表し医療従事者の臨床判断に資することを目的とします。

国内施設共同でおこなった研究によって外部照射と小線源治療で治療された

前立腺癌患者データが既に数千人規模で集積されています。このデータを機械に学習させたプログラムを作成すること、合わせて元データを公表し他の研究者がデータを利用できるようにすることでプログラムの精度が継続的に向上していくことが期待できます。

すでに以前に蓄積されたデータを用いた研究です。過去のデータは匿名化されており、今回新たに情報を他施設に提供す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放射線科において2001年1月1日から2013年12月31日の間にまでに前立腺癌に対する高線量率組織内照射を受けた方を対象に致します。

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。ご本人が亡くなられている場合には一親等の親族が代理で申し出ることができます。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10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12月31までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以前に行われた研究のデータを再利用して行う研究です。項目は年齢、病期、病理診断、前立腺特異抗原、既往、治療内容、経過観察期間、再発、有害事象などになります。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線科においては、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**

データは北里大学病院放射線治療科で保管されます。ネット上には完全に匿名化されていることを再度確認した上で公開されます。群馬大学ではデータは外部と切り離れたコンピュータにパスワードをかけて保存し、研究期間終了後は破棄されます。

・ **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**

この研究を行うために必要な研究費は、放射線科の運営費等で賄われます。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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、北里大学医学部放射線科学を中心とした 多施設で研究を実施し

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放射線科 講師

氏名：河村英将

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8391

共同研究機関

所属・職名：北里大学病院放射線治療科 講師

氏名：石山博條

連絡先：〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL：042-778-8453 FAX：042-778-8906

・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放射線科 講師（責任者）

氏名：河村英将

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8391

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