

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：

腹部領域炭素線治療における体内環境変化に対する治療計画及び位置照合方法の検討

・はじめに

炭素線治療は、腫瘍形状に合わせた照射が可能な治療法です。そのため、がんの位置に正確に照射する必要があります。現在は X 線画像を用いて、骨構造を計画位置に合わせることによって照射を行っていますが、患者さんの体内環境(腸管ガス、横隔膜位置等)は日々変化しており、それに伴い腫瘍位置もわずかに変化します。その場合、炭素線が少しずれた位置に当たる恐れがあるので、計画の段階で照射範囲を少し広めに設定し、位置ずれの影響が出ないように治療を行っています。

本臨床試験では、実際に腫瘍がどの程度移動しているかを測定し、照射範囲がずれる要因について検討します。また、より適切な照射位置・照射範囲の決定方法についても検討します。位置ずれの要因や適切な照射方法を見出すことができれば、より良い治療計画を考案でき、正常な組織への線量を減らすことにより副作用の低減が期待できます。

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

2010年4月1日から2018年3月31日までの重粒子線治療を実施された腹部病変患者に対する治療計画 CT および別日に撮影した確認 CT を用いて、骨合わせと腫瘍・周辺臓器合わせ時の線量分布を比較し、それぞれの位置照合方法の有用性、周囲臓器と腫瘍の相関関係について評価・検討します。また、治療計画において、適正なマージン設定および腸管ガス置換方法を模索・提案します。

・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4月1日から2018年3月31日までに腹部腫瘍に対する重粒子線治療を受けられた、20歳以上の約100名を対象に致します。

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2019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2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

過去に炭素線治療が行われた腹部病変患者のCTデータを用い、

- ・線量分布
- ・DVH(Dose Volume Histogram)
- ・腫瘍移動量
- ・PTV マージン
- ・水等価距離の変化

を評価します。

さらに、骨合わせ、腫瘍合わせ、横隔膜合わせ等で比較します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益：本研究により被験者が直接受けることができる利益はありません。

不利益：本研究により被験者が直接被る不利益はありません。

また、患者の直接的な負担のない後向き観察研究のため、謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学センター内においては、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電子ファイルデータは群馬大学重粒子線医学センター内の外部とは切り離している病院系ネットワーク PC にて管理・保管します。研究データは 2033 年 3 月 31 日まで保管し、その後は適切に消去します。

管理責任者：久保田佳樹

・ **研究成果の帰属について**

得られた結果については、研究責任者および研究分担者の協議のもと、共同研究として学会発表あるいは論文発表します。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究責任者および研究分担者、あるいは所属する研究機関に帰属します。

・ **研究資金について**

本研究に係る資金提供や利益相反はありません。また本研究に要する費用は、重粒子線医学研究センターのセンター室経費を充てます。

・ **利益相反に関する事項について**

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。

重粒子線医学研究センター

助教 久保田 佳樹 (責任者)

群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科

教授 大野 達也

講師 岡本 雅彦
群馬大学医学部附属病院 放射線部
診療放射線技師 板橋 佑典
主任放射線技師 小鹿野 友昭
主任放射線技師 津田 和寿
診療放射線技師 大橋 慶明
診療放射線技師 安部 聖
診療放射線技師 湯浅 大智
診療放射線技師 小野 将平
診療放射線技師 山口 直人
診療放射線技師 横山 絢香

・ 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。

【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 腫瘍放射線科 講師
氏名：岡本 雅彦
連絡先：027-220-8383
群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科
住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
電話番号：平日（外来） 027-220-8391
夜間・休日（北病棟 6 階） 027-220-8389

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情報の利用に関する通知
 - 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みます。）
 - 利用し、または提供する情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 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