「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

# 研究課題名：前立腺癌に対する重粒子線寡分割照射に関する研究

## ・はじめに

前立腺癌の根治目的の治療には手術と放射線治療があります。当院では前立腺癌に対する根治目的の放射線治療として重粒子線治療が行われており、他の治療法比べても良好な治療成績が報告されていますが、現行のプロトコールでは重粒子線を 12 回に分けて約３週間というやや長い期間をかけて照射をしています。そのため、私たちは１回線量を増やし照射回数を減らしてより短い治療期間で済む照射方法（重粒子線寡分割照射といいます）の研究を行っています。照射回数を減らすと、治療期間の短縮が期待される一方で、単純に１回線量を増やして照射回数を減らす方法では尿道など前立腺の近くにある臓器への有害事象の増加などが懸念されています。そこで、本研究では重粒子線の尿道への線量を落として有害事象の増加を避けつつ、照射回数を 4 回まで減らした重粒子線治療の実現可能性を探ります。

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

群馬大学重粒子線医学センターで前立腺癌に対する重粒子線治療を受けた患者さんの CT データを用いて、照射回数を 4 回に減らした場合の線量分布を計算し、有害事象の増加の有無や線量の安定性を評価しながら最適な照射方法を考察します。

## ・研究の対象となられる方

群馬大学重粒子線医学センターにおいて 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月３１日までに前立腺癌に対して重粒子線治療を受けられた方の中で、治療中に 4 回以上の前立腺を含む領域の CT が撮影された方のうち、約 10 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論文発表以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えられる方、研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

**・研究期間**

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

群馬大学重粒子線医学センターにおいて 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月３１日までに撮影された CT データを使って、前立腺癌に対する重粒子線 4 回照射による治療の可否を調べます。

**・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は前立腺癌に対するより良い治療法の発見の一助になり、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、データの数字化、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**

取得した情報は群馬大学医学部附属病院内のネットワーク PC でパスワードを設定された状態で管理・保管します。保管期間は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は読み込み不能の状態として破棄します。

個人情報管理者：大野　達也（群馬大学医学部附属病院放射線治療科）

**・研究成果の帰属について**

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院　放射線治療科・重粒子線医学センターに帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

**・研究資金について**

この研究の研究費はありません。

**・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ないのではないか（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。この研究で開示すべき利益相反関係にある企業として日立製作所が挙げらます。研究責任者及び研究分担者は、本研究で使用する重粒子線治療装置を製造する 日立製作所 から共同研究契約金を受けています。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。

**・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：群馬大学医学部附属病院　放射線治療科・重粒子線医学センター・教授

氏名：大野　達也

連絡先：TEL 027-220-8383 FAX 027-220-8384

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院　放射線治療科・重粒子線医学

センター・講師
氏名：久保　亘輝
連絡先：TEL 027-220-8383 FAX 027-220-8384

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　放射線治療科・重粒子線医学センター・講師
氏名：尾池　貴洋
連絡先：TEL 027-220-8383 FAX 027-220-8384

研究分担者
所属・職名：群馬大学医学部附属病院　放射線治療科・重粒子線医学センター・医員(シニアレジデント)
氏名：弓崎　晃
連絡先：TEL 027-220-8383 FAX 027-220-8384

**・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　放射線治療科・重粒子線医学センター教授　(責任者)
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
担当：久保　亘輝

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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