

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：肝腫瘍に対する重粒子線治療の有効性と正常臓器に対する安全性・耐容線量の確立に関する観察研究

・はじめに

群馬大学の重粒子線医学研究センターでは、2010年9月から肝腫瘍に対する治療法として重粒子線治療を開始しています。この治療法は肝臓のがんに対して安全で効果的だと考えられています。

医学の研究では、通常、特定の症状や状況を持つ患者さんだけを対象にすることが多いのですが、実際の医療現場では、背景の異なる患者さんに、手術や肝動脈化学塞栓療法、全身薬物療法といった様々な治療法を組み合わせる使用が一般的です。特に重粒子線治療は正常な組織への影響が少なく、後の治療を妨げない特性があるため、他の治療法との組み合わせた場合の安全性や有効性について調べることは有益であると思われます。

この研究では、肝腫瘍に対して重粒子線治療を受けた患者さんについて、背景肝疾患や肝臓の機能、重粒子線治療前後で行われた他の治療などの因子が治療効果や副作用、肝臓機能への影響の大きさと関連するかどうかを調査します。これにより、重粒子線治療がどのような患者さんに適しているのかどうか調べることを目的としています。

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

群馬大学医学部附属病院・重粒子線医学センターで肝臓がん（肝細胞癌、肝内胆管癌、転移性肝腫瘍）に対する重粒子線治療を受けられた方を対象とします。患者さんの臨床情報や重粒子線治療前後に行われた治療、重粒子線治療後の経過を調査し、治療法や患者さんの背景ごとの安全性（有害事象発生割合）と、治療効果（全生存割合、局所制御割合など）について評価を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院・重粒子線医学センターにおいて 2010年9月1日から2023年4月30日までに肝細胞癌に対して重粒子線治療を受けられた方のうち、以下の項目に当てはまる方(300名程度)を対象とします。

1. 肝腫瘍(肝細胞癌、肝内胆管癌、転移性肝腫瘍)に対して重粒子線治療が行われている。
2. 照射野外にリンパ節転移がないか、他治療により再発のない状態が維持されている。
3. 照射野外に遠隔転移がないか、他治療により再発のない状態が維持されている。
4. がんが肝臓に隣接した他の臓器(消化管、腎臓、肋骨など)へひろがっていない。
5. 中等症以上(利尿剤等で改善しない)の腹水がない。
6. 肝臓の機能がある程度保たれている(Child-Pugh分類AまたはB)。
7. 年齢が20歳以上である。
8. 他の臓器に治癒が確認されていない悪性腫瘍がない。

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される移行になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

ご本人が亡くなられた場合または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者の方からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は患者さんの配偶者、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、患者さんの代理人(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

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年10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の診療情報のうち、以下のデータを使用します。

生年月日・重粒子線治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance status (PS)、背景肝疾患の有無、Child-Pugh分類と肝障害度、臨床検査値・腫瘍マーカー、腫瘍最大径、腫瘍体積(GTV)、組織診断の有無、病変の部位、臨床病期、重粒子線治療の対象病変に対する治療歴、黄疸に対する処置の有無、種類、重粒子線治療の照射体位と方向、重粒子線治療の照射門数、重粒子線治療の標的線量/分割回数、重粒子線治療開始日・終了日、重粒子

線治療完遂の有無 急性期（治療後 90 日以内に発生した）有害事象と重症度、
晩期（治療後 90 日を超えて発生した）有害事象と重症度、 最終生存/死亡確
認日、⑲転帰、⑳再発の形式（重粒子線治療の照射野内、外）、㉑重粒子線治療
プロトコル名、㉒治療区分（高度先進医療・先進医療・臨床試験・その他）、
㉓QOL スコア、㉔肝臓・消化管の重粒子線照射線量

・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、将来研究成果は肝腫瘍（肝細胞癌、胆管細胞癌、転移性肝腫瘍）に対する患者さんの治療法を確立する上での一助になり、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

今回取得した個人情報については群馬大学医学部附属病院・重粒子線医学センターで管理しますが、漏洩を防ぐため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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテ、画像管理システムから抽出された個人のデジタル情報は個人を特定できる情報を削除し匿名化を行い病院内のセキュリティが確保された端末内に電子的に保管します。研究に関わるデータは研究終了後 10 年間保管し、保管期間経過後は読み取り不能な状態で削除します。情報は匿名化して使用し、パスワードなどにてアクセス制限を付加して保存します。全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院放射線科 渋谷 圭

・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

すでに得られているデータを用いて行う研究のため、資金は必要としませんが、必要な際は重粒子線医学センターの運営費を使用します。

・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。本研究においては、研究分担者（大野 達也）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おります。

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：群馬大学医学部附属病院放射線科・講師

氏名：渋谷 圭

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・助教

氏名： 小林 大二郎

連絡先：027-220-8378

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・助教

氏名： 宮坂 勇平

連絡先：027-220-8378

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・准教授

氏名： 岡本 雅彦

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科 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 8378

担当：渋谷 圭

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、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