

「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：頭頸部癌重粒子線治療における脳の耐容線量の検討

・はじめに

頭頸部領域の非扁平上皮癌の標準治療は手術とされていますが、病状の進展範囲や全身状態などの理由で手術を選択できない患者さんもいます。そこで本邦では頭頸部領域の非扁平上皮癌に対し重粒子線治療が保険収載されており手術と同等に治療選択の一つとされてきています。しかし、頭頸部領域では脳や眼球・視神経などの重要な臓器近くに腫瘍が進行することも多く、それらの正常臓器に対し重粒子線が照射されることが注意すべき点であるとされてきました。正常臓器にどのような有害事象がどの程度（grade）出現するのか、どの程度の線量まで安全に照射可能であるか（耐容線量）はいまだ不明な部分が多いが現状ですが、正常臓器に対する重粒子線の照射線量と体積を検討する手法（Dose volume histogram）を用いた解析が近年行われており、実際の有害事象の有無との関連性を調べることができています。当施設でも頭頸部領域に対して顎の骨や眼球、口の粘膜に対する解析を報告しており、これらの臓器に対しては、安全に治療ができる照射線量域が徐々に明らかとなってきました。今回、詳細な報告がなく照射可能線量の判断が難しい「脳」に関して、過去に当施設にて頭頸部癌に対し重粒子線治療を施行した患者さんの「脳」の有害事象の発生状況を後ろ向きに解析し、「脳」の耐容線量を明らかにすることを目的にしました。本研究によって、より安全な重粒子線治療を行う指針を確立することが期待されます。

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2021年12月31日までの期間で、群馬大学重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した頭頸部腫瘍の方のカルテの情報を分析します。重粒子線治療後の反応（CT、MRIの画像情報）や安全性（有害事象の発症）についてカルテを閲覧し調査します。

・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2010年4月1日から2021年12月31日までに頭頸部腫瘍の診断で重粒子線治療を受けられ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。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、論文等に公表される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。

対象の方が未成年者やお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は以下のとおりです。

未成年者は原則として、親権者又は未成年後見人とし、死者においては本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人を代諾者とします。

・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

2010年4月1日から2021年12月31日までの期間で、群馬大学重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した頭頸部の腺様嚢胞癌の方の電子カルテの情報を分析します。病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。電子カルテの情報として看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance status (PS)、腫瘍部位、脳の有害事象発症日と程度、病理組織の詳細、臨床病期、重粒子線治療詳細(線量、分割回数、治療開始日)、その他の急性期有害事象、最終観察日、転帰、その他の晩期有害事象、最終生存/死亡確認日、重粒子線治療計画データ(脳の線量体積)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診断や治療、検査で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、重粒子線治療後の有効性や安全性が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・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

この研究により得られたカルテ情報は、USBのパスワード付きのフォルダ（重粒子線医学センター、管理責任者：武者 篤）で保管され、解析を終えた情報は、研究終了後5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で、データ抹消ソフトの使用によるデータ消去しUSBを廃棄いたします。尚、解析（USB接続）はネットワークに接続しないPCで施行します。

・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研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。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

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにおける運営費交付金を使用する予定です。また、研究分担者は共同研究講座の教員で雇用経費が日立製作所からの資金となっています。

・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。研究分担者（岡野奈緒子）は共同研究講座の教員で雇用経費が日立製作所からの資金となっています。

・「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

この研究は、群馬大学重粒子線治療頭頸部腫瘍専門部会が主体となって行っています。

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： 群馬大学大学院医学系研究科
腫瘍放射線学講座・教授
氏名： 大野達也
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名： 群馬大学重粒子線医学センター・教授
氏名： 河村英将
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名： 群馬大学重粒子線医学推進機構
先端粒子線医科学共同研究講座（日立製作所）・准教授
氏名： 岡野奈緒子
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
腫瘍放射線学講座・講師
氏名： 久保亘輝
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名： 群馬大学重粒子線医学センター・助教
氏名： 大西真弘
連絡先： 027 - 220 - 8378

研究分担者

所属・職名： 群馬大学重粒子線医学センター・助教
氏名： MARIA VARNAVA
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名： 群馬大学重粒子線医学センター・助教
氏名： 武者 篤
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）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座・教授
氏名： 大野 達也
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8378
担当：武者 篤

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
 - 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