

## 「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：膵癌術後局所再発に対する重粒子線治療の有効性についての後ろ向き観察研究

#### ・はじめに

膵癌に対する標準的治療は外科切除ですが、切除後にしばしば切除部位での再発が出現します。再発主要に対してまずは再切除が検討されますが、血管に浸潤しているなどの理由で再切除が困難な場合があります。切除困難な再発腫瘍に対しては全身化学療法や放射線治療が実施されますが、その効果は切除には及ばないものでした。

当院では2013年から膵癌に対する重粒子線治療を実施しています。重粒子線治療は従来の放射線治療と比較して局所効果が高いことから、その有効性が期待されている治療です。膵癌の局所再発に対しても重粒子線治療を行ってきましたが、局所再発に対する重粒子線治療のデータはまだ少なく、その効果については不明なところが多い状態です。

今回、私たちは膵癌術後の局所再発に対する重粒子線治療の臨床成績について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、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

この研究では、2013年4月～2022年12月に群馬大学重粒子線医学センターで重粒子線治療を受けた膵癌術後局所再発の方の既存の情報を集計・解析し、重粒子線治療の治療効果・安全性について調べます。この結果と既存治療の結果を比較し、膵癌術後局所再発に対する重粒子線治療の有効性について考察します。

#### ・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2013年4月1日から2022年12月31日までに膵癌術後局所再発の診断で重粒子線治療を受けられた、約30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、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。

#### ・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

対象となった患者さんについて電子カルテの記録より以下の情報を収集します。

##### 「患者さんの状態」

年齢、性別、全身状態、基礎疾患・併存疾患の有無、悪性腫瘍既往歴、手術歴、採血データ（ヘモグロビン値、白血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、GTP、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン、CRP、CA19-9、CEA）

##### 「腫瘍の状態」

腫瘍部位、腫瘍のサイズ、臨床病期、先行手術の詳細（手術日、術式、病理診断結果）

##### 「治療方法」

重粒子照射方法、照射線量/分割回数、放射線治療開始日、放射線治療終了日、組織ごとの照射体積(Dose Volume Histogram)

##### 「副作用」

急性期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度

##### 「治療成績」

予後、局所再発の有無、転移の有無、後治療の有無・内容、再発後治療の有無・内容、最終確認日、治療後の採血データ（ヘモグロビン値、白血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、GTP、ALT、総ビリルビン、LDH、BUN、クレアチニン、CRP、CA19-9、CEA）

#### ・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、将来研究成果は膵癌術後再発に対する重粒子線治療の有効性の解明及び新しい治療法や診断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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって匿名化したうえで群馬大学附属病院内にある放射線治療科サーバーで保管し、研究終了後は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廃棄（データ抹消ソフトを用いて廃棄）いたします。

#### ・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。その場合でも、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

この研究は群馬大学重粒子線医学センターの研究組織で研究統括を行い、必要な費用については研究組織によってまかなわれます。

#### ・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、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。

・「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：群馬大学大学院 腫瘍放射線学 准教授

氏名：岡本 雅彦

連絡先：027-220-8383

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院 放射線治療科 助教

氏名：小林 大二郎

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：宮坂 勇平

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 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：027-220-8383  
担当：岡本 雅彦

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