

「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：頭頸部悪性腫瘍に対する重粒子線治療における

プランライブラリーの有用性に関する後ろ向き研究

・はじめに

重粒子線治療は放射線治療の一種で、様々な悪性腫瘍に対して行われていきます。しかし、重粒子線により、正常組織を避け治療対象により集中した放射線治療が可能ですが、その一方で腫瘍や正常組織の形や場所、性状の変化による影響を受けやすいという課題があります。この研究では、治療期間中の体の変化の様子を調べ、それに対して現在の技術で対応するための方法としてプランライブラリー法(あらかじめいくつかの治療計画を立てておく方法)によりこれらの変化にどの程度対応できるのか、について統計的に解析し、新たな治療法の可能性を探ります。

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

群馬大学重粒子線医学センターで治療計画、治療中の変化の確認のために撮像したCTを使って、計画時と比べた変化の様子や計画時に作成した予備の計画を用いることでより治療内容を改善できるか、治療計画を変更するまでの時間を短縮できるかについて調べます。

・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2023年8月1日から2024年3月31日までに頭頸部の悪性腫瘍に対して重粒子線治療を受けられた患者さん約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試料または情報は、研究には使用しません。研究対象者の方が亡くなられている、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、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。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者、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)といたします。

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2024年5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で、治療計画や治療状況の確認のために撮像されたCT画像や作成した治療計画のデータを使って、治療対象や周囲の正常組織に対する重粒子線の照射線量や照射体積を調べます。また、治療前、治療期間の状況を把握するため、年齢、性別、これまでの病歴、治療部位に関する情報や病状、治療の内容、スケジュール、治療期間中及び終了後の臨床経過についても電子カルテで情報を調べて使用します。

・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、将来研究成果はより精度の高い重粒子線治療のための一助になり、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。この研究に参加していただくことにより、経済的な負担及び謝礼はありません。

・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情報は、当院の研究責任者が責任をもって重粒子線

医学センター内で保管し、研究終了後は5年間、論文発表を行った場合は発表後10年間のいずれか該当の期間保存します。保存期間が終了した後に廃棄する場合には、個人を識別できる情報を取り除き、読み取り不能な状態として廃棄いたします。管理責任者 大野達也

・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

研究は日立製作所との共同研究講座の研究費、重粒子線医学センターの運営費を用いて行われます。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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、研究代表者 岡野奈緒子と研究分担者 大野達也は共同研究費を受託しています。研究分担者の山田貴啓は共同研究講座と日立製作所の研究員を兼務しています。この研究と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にて審議の上、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 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：群馬大学重粒子線医学センター・教授

氏名：河村 英将

連絡先：027-220-8378

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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学・講師

氏名：久保 亘輝

連絡先：027-220-8383

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：027-220-8383

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）・助教

氏名：山田 貴啓

連絡先：027-220-8378

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター・助教

氏名：島田 博文

連絡先：027-220-8378

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター・助教

氏名：松村 彰彦

連絡先：027-220-8378

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター・助教

氏名：酒井 真理

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：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8378

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