

## 「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：

### COVID-19 流行下での重粒子線治療の推移に関する研究

#### ・はじめに

新型コロナウイルス感染症(COVID19)により、日本においても手術や内視鏡などの件数に影響があったことが知られております。その一方で重粒子線治療への影響はまだわかっておりません。今後、新しい感染症が起きることを想定すると、今回のパンデミック期での影響を調べることは重要と考えております。

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

5つの重粒子線治療施設(群馬大学重粒子線医学センター、QST病院、九州国際重粒子線がん治療センター、兵庫県立粒子線医療センター、神奈川県立がんセンター)で治療された方の、治療時期と治療内容などを調べてCOVID19の影響を考察します。この研究は「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価(UMIN000024709)」のデータを用いるため、この研究に関連して、研究に参加している医療機関から新たに診療情報が提供されることはありません。

#### ・研究の対象となられる方

先行研究1448「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」に参加された方のうち、2018/1/1～2022/12/31までに上記5つの重粒子線治療施設において重粒子線治療を受けた方を対象に致します。

本研究では「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」のデータセンターから匿名化したデータを譲り受けて解析を行います。そのため、個人を特定することはできず、この研究参加の拒否の申し出を受けつけることはできません。

#### ・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3月31日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価 (UMIN000024709)」のデータ登録をしている癌の状態、照射開始時年齢、性別、手術の可否、治療開始日、併存疾患などの情報を JCROS データセンターから取得し、用います。生存期間や再発、副作用の情報は用いません。

## ・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。しかし研究成果は今後の感染症パンデミック期におけるがん治療を受ける方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

「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価 (UMIN000024709)」のデータから個人情報を削除したデータを取得して研究を行うため、この研究では個人情報の管理はしません。研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供していただいた情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

## ・試料・情報の保管及び廃棄

「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価 (UMIN000024709)」の研究データは J-CORS データセンターにて保管されています。今回の研究ではその中から個人情報を除いた一部の情報を加工された形で研究者に渡されます。研究に用いた電子データは群馬大学腫瘍放射線学教室の鍵のついた棚に保管し、試験期間終了後 5 年または論文発表後 10 年のどちらか遅い方まで保管致します。管理責任者は重粒子線医学センター所属の久保亘輝です。

## 研究成果の帰属について

本研究は過去の臨床情報を用いて重粒子線治療の件数の動向を解析することを目的とする遡及的研究であり、健康上の新たな知見が得られる可能性はないです。

## 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学重粒子線医学センターから提供されています。また研究責任者は日立製作所と共同研究を行っております。

### ・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。研究責任者は重粒子線治療装置を販売している日立製作所と共同研究を行っているため、同社より資金提供を受けています。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

この研究は、群馬大学重粒子線医学センター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：重粒子線医学センター センター長  
群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 教授

氏名： 大野 達也

連絡先： 027-220-8378

#### 研究分担者

所属・職名： 重粒子線医学センター 講師  
氏名： 久保亘輝  
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。

#### 【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 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 39-22  
Tel：027-220-8378  
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  
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