

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

2023年 6月 24日

|             |   |                    |    |              |
|-------------|---|--------------------|----|--------------|
| ① 対象者       | 2016年5月1日から2021年6月30日の間に局所進行肺癌、胸部食道癌、縦隔腫瘍に粒子線治療（陽子線、重粒子線）をおこなった患者   |                    |    |              |
| ② 研究課題名     | 胸部悪性腫瘍に対するモデルベースアプローチを用いた X 線と粒子線治療（陽子線、重粒子線）の有害事象リスクの比較  |                    |    |              |
| ③実施予定期間     | 年 月 ～ 2026 年 12 月   |                    |    |              |
| ③ 実施機関      | 粒子線治療（陽子線、重粒子線）を実施する国内の全医療機関  |                    |    |              |
| ⑤研究代表者      | 氏名  | 原田英幸               | 所属 | 静岡がんセンター     |
| ⑥当院の研究代表者   | 氏名  | 大野達也               | 所属 | 腫瘍放射線学       |
| ⑦使用する検体・データ | 粒子線治療の治療計画データ、カルテに記載されている診療情報   |                    |    |              |
| ⑧他機関への提供    | 有   |                    |    |              |
| ⑨提供先の責任者    | 氏名  | 櫻井英幸<br>大野達也       | 所属 | 筑波大学<br>群馬大学 |
| ⑩目的         | 粒子線治療（陽子線、重粒子線）をおこなった患者さんの治療計画データを用いて、有害事象発生確率を計算し、X 線による治療計画と比較します。  |                    |    |              |
| ⑪方法         | 該当患者リストからランダムに抽出された患者さんの粒子線治療計画情報とカルテに記載されている診療情報を用いて、数学的モデルにより将来の有害事象発生確率を計算します。仮想的に X 線治療計画も作成し、両者の比較もおこないます。いずれも個人が特定される情報は匿名化します。 |                    |    |              |
| ⑫倫理審査       | 倫理審査委員会承認日  | 年 月 日              |    |              |
| ⑬公表         | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。また集計結果は厚生労働省先進医療会議に報告されることがあります。  |                    |    |              |
| ⑭プライバシー     | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報を使用しません。  |                    |    |              |
| ⑮知的財産権      | 知的財産に関する権利（特許権等）は、群馬大学の規程に従って取り扱います。  |                    |    |              |
| ⑯利益相反       | 本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。   |                    |    |              |
| ⑰資料の参照      | 本研究について詳しく知りたい場合は、大野達也（腫瘍放射線学・教授）までご連絡ください。   |                    |    |              |
| ⑱問い合わせ      | 連絡先   | 大野達也<br>(腫瘍放射線学教授) | 電話 | 8383         |
|             | 上記連絡先でお問い合わせ内容をお伺いいたします。<br>後日、あらためて担当者より直接回答いたします。   |                    |    |              |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。

群馬大学医学部附属病院病院長

#### ・情報の送付方法、セキュリティ対策

共同研究機関から情報の提供を受ける場合は、提供元の機関の名称、提供元の研究責任者名（または提供者名）、提供を受けた日付、研究用 ID、インフォームド・コンセントの有無をメディアの郵送あるいは多段階認証で安全性が十分に確保されたクラウド上のデータベースで提供を受けます。群馬大学では匿名化された情報のみ受け取り、対応表等は受領しません。群馬大学で作成した治療計画データ・線量分布及びその解析結果を他の共同研究先に提供する場合は、提供先の機関の名称、提供先の研究責任者、提供した日付、情報の種類等を当該研究用 ID を用いて管理し、メディアの郵送あるいは多段階認証で安全性が十分に確保されたクラウド上のデータベースで提供します。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

提供元と提供先の各共同研究機関においてそれぞれ情報の提供に関する記録を保管します。情報の提供を行う場合は提供した日から 3 年を経過した日までの期間、情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間、適切に保管します。研究に用いたデータは保存期間終了後に治療計画装置や解析用 PC よりデータを削除します。

#### ・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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：群馬大学医学部腫瘍放射線学 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：大野 達也

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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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
  - ⑤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