

「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：肝右葉に重粒子線治療後の肝左葉の腫大の検討

・はじめに

この研究は肝細胞癌に対して重粒子線治療後に肝腫大を起こす要因および肝腫大が治療効果に影響を与えるかについて検討することを目的としています。

肝細胞癌の治療においては手術療法、肝動脈化学塞栓療法（TACE）、ラジオ波凝固療法などの穿刺局所療法、分子標的薬剤を中心とした薬物療法などが標準治療とされています。粒子線治療と定位放射線治療は肝細胞癌の標準治療ではありませんが、切除、ラジオ波凝固療法が困難な病変に対して推奨されています。2022年4月より切除が困難な「長径4cm以上の肝細胞癌」および「肝内胆管癌」が保険適用となりました。

肝右葉の肝細胞癌に対して重粒子線治療後の肝左葉の腫大は治療効果に影響を与えるとの報告がありますが、その要因については明らかではありません。この研究では群馬大学重粒子線医学センターで重粒子線治療を行った肝右葉の肝細胞癌の患者さんのデータを調べて、肝腫大の有無や肝機能の推移、治療効果などを解析し、肝腫大を起こす要因および肝腫大が治療効果に影響を与えるか明らかにしたいと考えています。

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について

群馬大学重粒子線医学センターで重粒子線治療を行った肝右葉の肝細胞癌の患者さんについて研究者が電子カルテから医療情報データをパソコンのファイルに入力し、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科に登録します。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科がすべてのデータを収集、解析します。

・研究の対象となられる方

2010年10月1日から2022年12月31日までに群馬大学重粒子線医学センターで肝細胞癌の診断で重粒子線治療を受けた方のうち、以下の適格基準をすべて満たし、かつ、除外基準のいずれも該当しない方100名程度を対象とします。

選択基準

- ・重粒子線治療を根治的治療として治療を受けている。
- ・肝右葉に照射している。

- ・約3か月後に造影CTが実施されている。

除外基準

- ・肝左葉に照射している。
- ・肝切除の治療歴がある。
- ・脈管および胆管浸潤がある。
- ・重粒子線治療後の3か月以内に、TACEや全身薬物療法などの治療を受けている。

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。

代諾者からの対象となることを希望されないご連絡も受付いたします。代諾者は以下の基準により選定されます。

- ① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ② 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。）

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3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重粒子線治療を行った肝細胞癌の患者さんについて研究者が電子カルテから入手した生年月、性別、既往歴、背景肝疾患、肝細胞癌治療歴（肝切除、ラジオ波焼灼術(RFA)、肝動脈化学塞栓術(TACE)、分子標的薬治療、放射線治療)、合併症、アレルギーの有無、PS(ECOG)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、内服薬、胸腹部造影CT、腹部造影MRI、血液学的検査（白血球、白血球分画、ヘモグロビン、血小板）、血液生化学検査（TP, Alb, T.bil, D.bil, AST, ALT, LDH, ALP, γ -GTP, BUN, Cr, Na, K, Cl, NH₃, Child-Pugh score*）、凝固機能（PT, APTT, FDP, Dダイマー、fibrinogen）、肝腫瘍マーカー（AFP, PIVKA-II, L3分画）、尿検査、病理学的検査（組織診・細胞診）、肝臓内の腫瘍の個数、肝臓内の腫瘍の最大径、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、臨床病期、照射野容積、肝左葉容積（治療前、治療3か月後）、抗腫瘍効果、有害事象、治療期間、観察期間、無増悪期間、無増悪生存期間、全生存期間、後治療（薬物療法、TACE、肝動注療法、ラジオ波治療、肝切除、放射線治療）について研究のための情報として用います。

・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、本研究により対象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、将来研究成果は重粒子線治療後の肝腫大の実態解明の一助になり、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。対象となった患者さんに経済的負担はありません。また、研究協力に対する謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科においては、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、研究代表者が責任をもって群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科の肝臓研究室でインターネットに接続していないパソコンにパスワードを付けたファイルに保管し、研究終了後は10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いたします。

研究の中止または終了後10年が経過後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断して廃棄いたします。その他媒体に関しては個人情報に注意して、データ消去ソフトを用いて消去、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。その場合の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

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、研究代表者、責任者、分担者の委任経理金を使用します。

・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、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。共同研究機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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医学部附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって群馬県済生会前橋病院との共同研究で行っています。当科が総括しデータ集計、学会発表や論文作成を行います。

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。

研究代表者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・診療准教授
氏名：山崎 勇一
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師
氏名：戸島 洋貴
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・助教

氏名：金山 雄樹
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員
氏名：村上 立真
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・客員教授
氏名：柿崎 暁
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院放射線科・重粒子線医学センター・教授
氏名：大野 達也
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：当院放射線科・重粒子線医学センター・講師
氏名：渋谷 圭
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：当院放射線科・重粒子線医学センター・助教
氏名：宮坂 勇平
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：当院放射線診断核医学科・助教
氏名：江原 雅之
連絡先：027-220-8401

・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：当院消化器・肝臓内科・診療准教授

氏名：山崎 勇一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

Tel：027-220-8127

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

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：群馬県済生会前橋病院 消化器内科部長

氏名:畑中 健