

「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：重粒子線頭頸部癌治療における有害事象の
Dosiomics 解析による予測

・はじめに

この研究は、頭頸部癌に対する重粒子線治療の治療技術の向上を目的としています。

頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療は良好な治療成績が評価されて 2018 年 4 月から保険適用となりました。頭頸部には、視覚・聴覚・嗅覚・味覚や嚥下、発声などの機能が集中していることから、これらを避けて照射治療ができるように工夫されています。それに伴い、中には正常組織に当たる重粒子線量が高くなってしまいう症例もあります。

例えば皮膚に重粒子線が照射されることにより、色素脱色や色素沈着、脱毛等の有害事象が、治療を進めるにつれて出現することがあります。また口腔粘膜への線量が高い場合には粘膜炎が発生することも有ります。これらの有害事象が生じると生活の質（Quality of life： QOL）の低下につながります。

そこで今回の研究では、頭頸部腫瘍に対し当院重粒子医学センターで重粒子線治療を受けた患者さんの CT やその治療計画データを用いて、有害事象が出現する原因となり得る因子を探り、さらに有害事象の発生リスクの大きさを事前に判定する計算プログラムを作成する事が目的です。

・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

群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターで重粒子線治療を受けた頭頸部腫瘍患者さんの情報（年齢・性別・治療歴等）と CT およびその治療計画情報を抽出し、治療開始後 12 か月間の有害事象出現の有無を確認します。これらの情報から有害事象出現のリスク因子を統計的に解析し、有害事象リスクの大きさを判定するプログラムを作成します。

・研究の対象となられる方

2012 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの期間に頭頸部腫瘍の診断で重粒子線治療を受けられた方のうち、同一部位への再発照射ではない 200 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情報は、研究には使用しません。対象となる方が亡くなっ

ている場合、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2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の電子カルテより、CT・組織輪郭データ・線量分布データ・臨床的データ(年齢・性別・全身状態の評価、病理組織、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、急性期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度、最終生存/死亡確認日、転帰、再発の有無・形式、既往歴)を研究のために使用します。

・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、経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院重粒子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データは全て匿名化し、対応表は、病院内のPCにパスワードを付けて保存します。匿名化されたデータは解析用のPCにデータを移動させ、統計解析を行います。このファイルはパスワードをかけて保存し、PCは重粒子線医学研究センターの施錠のできる部屋に保管します。研究終了後は終了について報告された日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、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データ抹消ソフトを使用して廃棄いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は重粒子医学センターのセンター室経費にてまかなわれています。

・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：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・助教

氏名：酒井 真理

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科・大学院生

氏名：孟 祥迪

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科・大学院生

氏名：鞠 卓君

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：群馬大学重粒子医学センター 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 番地 15 号

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