

「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：胸腺原発腫瘍に対する放射線治療効果の後方視的多施設共同研究**

・はじめに

胸腺上皮から発生する腫瘍である胸腺腫・胸腺癌は、30歳以上に発症することが多い疾患です。その発症頻度は胸腺腫で人口10万対0.44~0.68人、胸腺癌ではさらに少ない、いずれも稀な疾患です。外科切除が推奨されていますが、十分取りきれなかった場合や悪性度が高い場合には術後に放射線治療が併用されます。外科切除ができない場合には、抗がん剤と組み合わせた放射線治療や放射線治療のみでの治療が行われます。近年、治療機器や治療計画装置の進歩により放射線治療方法は発展してきましたが、近年では治療成績のまとまった報告はなく、現状の治療成績の把握は不十分と考えています。

私たちは今回、2013年以降に胸腺腫瘍に対して放射線治療を受けられた方の治療成績について調べ、統計学的に解析し、現状の成績の把握を行うとともに課題を発見し、今後の治療に活かしていきたいと考えています。また、胸腺腫瘍は先ほど述べたように稀な疾患であるため、群馬県内の放射線治療可能な病院全体からデータを収集することで、十分に解析可能な症例数を集め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（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**

本研究に参加いただいた施設での臨床記録や検査データ、画像・病理診断結果を群馬大学医学部附属病院に集めて、それらを解析することで、放射線治療の効果や副作用について調べます。この結果からどのような患者さんにどのような放射線治療を行うべきかについて、考察します。

**・研究の対象となられる方**

群馬県内の放射線治療施設を有する病院において、2013年1月1日から2020年12月31日までに胸腺腫や胸腺癌の診断で放射線治療を受けられた方のうち、約100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。

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2025年3月31日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

患者さんの状態（既往歴、年齢、性別）や治療対象となった胸腺腫瘍の状態、併用した治療の内容、放射線治療の時期や内容、副作用の発生状況、治療効果を確認するため臨床経過や検査データ、画像データについて、病院の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、将来研究成果は胸腺腫瘍に対する治療法開発の一助になり、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。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学腫瘍放射線学教室においては、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**

研究に用いた電子データの記録媒体は群馬大学腫瘍放射線学教室内の鍵のついた棚に保管します。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とします。上記期間を過ぎた後は電子データの記録媒体を物理的に破壊して破棄します。（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国立大学法人群馬大学に帰属します。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**

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運営費から提供されています。

・ **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。

・ **「群馬大学医学部附属病院臨床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、群馬放射線腫瘍研究会が主体となって行っています。群馬放射線腫瘍研究会とは、研究者が主体となって活動しているグループで群馬県内を中心とした放射線治療関連施設の職員から成ります。当科も群馬放射線腫瘍研究会に参加し、この研究を実施しています。

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。

研究代表者

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： 027-220-8383

研究責任医師

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

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

研究分担者

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・助教

氏名：大高 建

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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学・講師

氏名： 久保 亘輝（くぼ のぶてる）

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383

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