

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：多型神経膠芽腫に対する化学放射線治療における照射線量の影響の後向き解析

・はじめに

多型神経膠芽腫の診断・治療には進歩が報告されているものの、現在も非常に治りにくい疾患です。これまでに、生存率を向上させることを目標に放射線治療における放射線の線量を増やす試験が行われ、線量の増加によって病気の部分の再発率を低下させられることが報告されています。群馬大学では、これらの報告をうけ、2012年以降、強度変調放射線治療（IMRT）という方法を用いて腫瘍に対する線量をそれ以前より増やして治療をしています。なお、以前の治療法も現行の治療法も、いずれも通常の保険診療で行われております。今回、私たちは多型神経膠芽腫に対する放射線量の影響について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法の可能性を探ります。

・対象

群馬大学医学部附属病院にて病理学的に多型神経膠芽腫と診断され、2006年12月1日から2013年12月31日までに放射線科において手術後にテモゾラミドという抗がん剤と一緒に放射線治療を受けられた方のうち、約75名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

対象となる方の情報をカルテから調べて解析し、2012年以降に治療を受けた方の臨床経過とそれ以前に治療を受けた方の臨床経過を比較し、放射線治療の線量がどのように影響しているかを解析します。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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年3月31日まで

・予測される不利益(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、本研究により被験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、将来研究成果は多型神経膠芽腫の治療法の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

なお本研究では、経済的負担はなく、また謝礼也没有ありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって、鍵のかかる腫瘍放射線学講座研究室のパソコンに、連結可能匿名化された情報のみをパスワード保護された電子ファイルとして保管し、研究終了後は5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電子ファイルを削除いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院 放射線科が主体となって行います。既存の情報の解析を行うため、研究資金は生じません。

・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れないのではないか（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。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座 教授

氏名：中野 隆史

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8383

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座 講師

氏名：野田 真永

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8383

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座

非常勤講師

氏名：田巻 倫明

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8383

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座 医員

氏名：佐藤 浩央

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8383

・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

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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学講座 教授

氏名： 中野 隆史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8383

担当：佐藤 浩央

上記の窓口では、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についての利用目的の通知

（４）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