

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：原発性肝癌の炭素線治療におけるマーカを利用した位置照合法の有効性**

・はじめに

群馬大学重粒子線医学研究センターでは原発性肝癌の患者さんに対してマーカを利用した治療を行っています。通常腫瘍の位置はX線画像で見ることができないため、治療時にX線でみることができる患者さんの骨を基準に位置の照合を行っています。この方法を骨照合とします。しかし、肝臓は日々同じ位置にないことがあり骨照合では最適な位置に照合できていない可能性があります。そこで使用されるものがマーカです。X線画像で確認できるマーカを肝臓内の腫瘍の近くにおき、治療時にマーカを基準にして腫瘍の位置を同定します。このマーカを利用して照合する方法をマーカ照合とします。

・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

本研究では、治療前に撮影されたCT画像のデータを用いて、骨照合とマーカ照合のそれぞれに対する模擬治療計画をたて、原発性肝癌の重粒子線治療ではどちらの照合方法がより良い治療を行うことができるか検討したいと考えています。

・研究の対象となられる方

対象となる患者さんは2011年12月16日から2013年8月28日までに、群馬大学重粒子線医学研究センターで原発性肝癌に対する重粒子線治療を受けた患者さん20名です。ただし、上記期間中に、重粒子線治療後の再発を理由にもう一度重粒子線治療を行った患者さんは除きます。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2016年2月28日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019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研究センターに設置してある治療計画装置に保存している治療患者さんの年齢、性別、腫瘍の場所、腫瘍の大きさ、治療体位、マー

力の種類、CT 画像を使用します。また、腫瘍や正常な組織にどれくらい重粒子線が照射されるかを表現した、線量分布と呼ばれるデータも使用します。

#### ・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、研究成果は原発性肝癌に対する重粒子線治療の最適化の一助になり、よりよい治療を患者さんに提供できるようになると期待されます。

また患者さんに対して謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学研究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。

今後、他の照合方法について新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

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

治療計画装置から抽出された個人のデジタル情報は匿名化を行います。対応表は群馬大学重粒子線医学研究センターの鍵のかかる棚に保管します。情報は匿名化して使用しますが、漏洩を回避するためデータはデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。データ及び対応表は、研究終了後3年間保管いたします。

個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院放射線部核医学科・樋口徹也です。

またデジタル情報は保管期間が過ぎた際に速やかに読み取り不能状態として破棄します。対応表も保管期間が過ぎた際に速やかにシュレッダーにて廃棄します。

・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

すでに得られているデータを用いて行う研究のため、資金は必要としますが、必要な際は放射線部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。

・「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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学が単独で行います。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科 助教

氏名：渋谷 圭

連絡先：027-220-7890

研究分担者

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 物理士

氏名：久保田佳樹

連絡先：027-220-7890

研究分担者

職名：群馬大学重粒子線医学センター 教授

氏名：大野達也

連絡先：027-220-7890

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線科 医員

氏名：阿部孝憲

連絡先：027-220-7890

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線科 教授

氏名：中野隆史

連絡先：027-220-7890

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師

氏名：安部聖

連絡先：027-220-7890

**・ 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：群馬大学医学部附属病院放射線科 助教

氏名：渋谷 圭

連絡先：〒371 0034

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-7890

担当：安部 聖

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