

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：

悪性骨軟部組織腫瘍に対する重粒子線治療における急性期皮膚反応の予測因子の検討

・はじめに

群馬大学重粒子線医学研究センターでは、重粒子線を用いたがん治療を行っています。重粒子線治療は優れた線量集中性と、高い生物学的効果を持ち、従来の X 線治療では難治性であった悪性腫瘍にも良好な治療効果と高い安全性とが報告されてきました。本研究で取り扱う悪性骨軟部組織腫瘍もその対象疾患の一つです。

しかしながら、重粒子線治療の対象となるような切除が難しい悪性骨軟部組織腫瘍は、しばしば皮膚のすぐ近くまで進展し、重粒子線を用いても、時に治療により強い皮膚障害を発生することがあります。これまで様々な臓器について耐用線量を明らかにする研究が行われてきていますが、現時点では治療中や治療直後に発生する皮膚障害と、線量などの関連については未だ解明されておらず、治療を行う上での明確な基準が定まっておりません。

そこで、今回私達は、悪性骨軟部組織腫瘍に対して重粒子線治療を施行した患者さんの皮膚障害と、皮膚線量を含めた治療計画上のいろいろな因子を解析することで、これらの関連を明らかにします。この研究によって、皮膚障害を予測する因子を解明し、今後悪性骨軟部組織腫瘍の患者さんがより安全性の高い重粒子線治療を受けられるようになることが期待されます。

・対象

群馬大学重粒子線医学研究センターにおいて 2010 年 11 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までに悪性骨軟部組織腫瘍に対して治療を行った約 20 名を対象に致します。

対象者となる事を希望されない方は 2017 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡ください。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院放射線科で悪性骨軟部組織腫瘍に対して重粒子線治療を行った患者さんの皮膚の写真を用いて、その程度を判定します。また、その治療における皮膚の線量を治療計画支援ソフトを用いて計算します。計算で得

られた線量や体積などのデータと、皮膚障害との関連を調べ、皮膚障害の出現を予測するための因子を解明します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 12 月 31 日までです。

・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、将来研究成果は悪性骨軟部組織腫瘍の治療において安全性の担保の一助になり、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。本研究に協力いただくことに対する謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 放射線科においては、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

皮膚障害の写真は院内の電子カルテに保管されております。この研究により得られた線量などの重粒子線治療に関する情報、ならびに写真から評価する皮膚障害の重篤度などの情報は、重粒子線治療のための治療計画ソフトや治療計画支援ソフト、およびコンピューター端末内に保管されます。これらは群馬大学医学部附属病院放射線科(管理責任者 中野隆史)に設置されており、操作するためにはパスワードの入力が必要であるため、第三者が情報を閲覧することはできません。またこの端末は外部と接続していませんので、インターネット等を介して漏洩することはありません。

研究から得られた情報の破棄は予定しておりません。

・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り行っています。この研究は私達が既に所有している治療計画支援ソフトや統計ソフトを用いて行うもので、新たに物品する必要がないため、特別な研究資金を必要としておりません。

・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。

・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：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>）

・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：群馬大学医学部附属病院 放射線科 教授

氏名：中野隆史

連絡先：027-220-8383

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：大野達也

連絡先：027-220-8383

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科 准教授

氏名：齋藤淳一

連絡先：027-220-8383

職名：うわまち病院

氏名：高草木陽介

連絡先：046-823-2630

・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：群馬大学医学部附属病院 放射線科 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

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