

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：子宮頸癌小線源治療におけるハイブリッド照射適応の
遡及的物理因子解析**

・はじめに

子宮頸部の癌では腫瘍が大きくかつ不整形である場合、腔内照射と組織内照射を併用したハイブリッド照射が行われます。ハイブリッド照射は非常に有用な手段ではありますが、従来の放射線治療と比べると複雑な治療であり、治療には経験と技術が必要です。

当院では先駆けてこのハイブリッド照射を行ってきました。徐々にハイブリッド照射を行う施設は増えてきたものの、広く普及するには至っておらず治療可能施設は限られています。そこで今回、ハイブリッド照射を行った患者さんに対して線量パラメータ、腫瘍の大きさや周囲臓器の位置関係など詳細な物理的因子を解析します。それによりどのような腫瘍でハイブリッド照射が適しているのかを確認することを目的とします。

本研究により、ハイブリッド照射の適応の基準を設定することでより多くの施設で標準的な治療となり得る可能性があります。

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

過去に当院にて子宮頸癌に対するハイブリッド照射を施行した患者さんの治療計画に用いられた情報（CT画像や線量分布）を使って、線量と腫瘍の大きさや周囲臓器の位置関係などを調べます。また、対象となる患者さんの年齢や臨床病期などの医学的情報も収集します。これらの結果と患者さんの背景を考慮し、ハイブリッド照射を適応する際の指標を探索します。

・研究の対象となられる方

2013年4月1日～2015年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院において、局所進行子宮頸癌に対してハイブリッド照射した患者さん、同期間に腔内照射

を施行した患者さんの中から、それぞれランダムに 60 名を選定します。

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 2018 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また対象となる患者様がすでにお亡くなりになっている可能性もあると思いますが、その方のデータも解析に使用したいと考えております。その場合は代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は以下の方といたします。

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く)

・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

過去に当院にて子宮頸癌に対するハイブリッド照射を施行した患者さんの治療計画に用いられた CT 画像や線量分布を使用します。

・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。この研究により新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明したいと思います。また、必要に応じて適切な治療を行います。

本研究に参加されても経済的負担が増すことはありません。また、謝礼もありません。

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ができる利益および不利益はありません。しかし、ハイブリッド照射という放射線治療における適応基準を設定することでより多くの施設で実施され、標準的な治療となり得る可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部においては、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**

放射線治療室内のインターネット接続のないパスワード管理された治療計画装置に臨床データと区別した名称で保存します。二次利用時には、改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得たうえで利用します。データは2021年3月31日まで保管後に破棄します。管理責任者は群馬大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 星野佳彦とします。

・ **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**

本研究において研究費は必要としませんが、必要な場合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部 技師長
氏名： 須藤 高行
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・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： 尾崎 大輔
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・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： 幅野 陽二
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・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： 宮澤 真
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・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： 星野 佳彦
連絡先： 027-220-8627

研究分担者

所属・職名：群馬大学 重粒子線医学推進機構 重粒子線医学研究センター
氏名： 村田 和俊
連絡先： 027-220-8627

・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部 技師長

氏名： 須藤 高行

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：尾崎 大輔

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

