

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：転移性肺腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

・はじめに

一般的に転移性肺腫瘍に対する治療は、部位やその個数によって判断されます。全身状態かどうか、手術が可能かどうか、今までどのような治療を受けていたのかで治療法が変わります。手術や放射線治療で治療することで長期にわたって病気が制御されるという報告もありますが、さまざまな病気の状態に応じた多数例の報告というのは今までほとんどありません。また、多くの報告が1施設の治療成績によるものです。

そこでこれまで転移性肺腫瘍に対して重粒子線治療を受けた方の情報を多施設で集積・解析を行い、病気の背景と治療成績を確認します。多施設での重粒子線治療成績と、今までもすでに報告されている治療成績の比較・検討から、重粒子線治療が有益となることが期待される対象を絞り込みます。

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

この研究は重粒子線治療を行っている各施設にて、転移性肺腫瘍と診断されて重粒子線治療を受けた方の情報について解析する多施設共同研究となります。

群馬大学では、重粒子線治療を受けた方の病歴、治療歴、治療効果および副作用などの発生状況に関する情報を集積します。この情報をデータセンターである放射線医学総合研究所に匿名化した状態で郵送します。データセンターに集められた多施設の情報を解析し、転移性肺腫瘍に対する重粒子線治療の有効性・安全性を評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院重粒子線センターにおいて2003年11月1日から2015年12月31日までに転移性肺腫瘍の診断で重粒子線治療を受けられた方を対象に致します。

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。対象となる方がすでに亡くなられている場合には、代諾者（原則として親権者又は未成年後見人）からの利用拒否の申し出を受け付けいたします。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1日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。

・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

群馬大学医学部附属病院で本研究に該当する重粒子線治療を受けた方の病歴、治療歴、治療効果および副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は転移性肺腫瘍に対して重粒子線治療を受ける患者さんにおいて、安全な治療法の確立の一助となり、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。また、本研究で患者さんが健康被害を被ることはなく、その補償も予定していません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学腫瘍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

研究期間中は全ての電子ファイルデータは群馬大学重粒子線医学センター内のパソコンにてパスワードをかけて管理・保管します（保管責任者：中野隆史）。研究終了後も当院にて厳重に管理いたします。研究で得られた情報は匿名化した状態で放射線医学総合研究所に郵送され、送り先でも厳重に管理いたします。

・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

この研究の資金源はありません。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

この研究は日本国内で重粒子線治療を行っている施設のうちの4施設が共同で行う多施設共同研究です。放射線医学総合研究所が総括施設となって研究を行います。

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：腫瘍放射線学 教授

氏名： 中野 隆史

連絡先： 027-220-8383

研究分担者

- ・重粒子線医学センター 教授 大野達也 (027-220-8378)
- ・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 准教授 齋藤 淳一 (027-220-8383)
- ・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 講師 白井 克幸 (027-220-8383)
- ・重粒子線医学研究センター 助教 水上達治 (027-220-8383)
- ・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 医員 阿部 孝憲 (027-220-8383)

研究代表者

- ・放射線医学総合研究所 院長 鎌田正

・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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 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

担当：白井克幸

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