

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：

孤立性リンパ節再発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

がん治療後のリンパ節再発が1か所のみで、原発巣や他部位には再発が認められないことを孤立性リンパ節再発といいます。一般的に孤立性リンパ節再発に対する治療は、再発部位やその範囲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。

そこでこれまで孤立性リンパ節再発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考えられる病気の状態がどのようなものであるかについて、検討を行っていきます。

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で、悪性腫瘍の孤立性リンパ節再発と診断されて重粒子線治療を受けた方の情報を使って行う、多施設が共同で行う研究です。

群馬大学では、群馬大学医学部附属病院で悪性腫瘍の孤立性リンパ節再発と診断されて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使います。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の上、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、悪性腫瘍の孤立性リンパ節再発において重粒子線治療が有益である方はどういった方なのかなど、考察します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で1996年12月1日から2015年12月31日までの間に、悪性腫瘍の孤立性リンパ節再発と診断されて重粒子線治療を受けた方のうち、約50名を対象に致します。

対象となることを希望されない方、またはその代諾者の方は、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2018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腫瘍の孤立性リンパ節再発の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学推進機構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。

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

この研究により得られた対象者の情報は、群馬大学で匿名化し群馬大学放射線科研究室内の外部と切り離されたPCに、対応表により匿名化し、パスワードをかけて保存します。PC内のデータは研究終了報告書提出後にデータ抹消ソフトを用いてデータを完全に削除する。データはCD・Rに記録され、データセンターに郵送されます。匿名化されたデータは、外部と切り離したパソコン内に保管され、CD・Rはデータ移行後、シュレッダー等で物理的に粉碎し遅滞なく破棄致します。集積されたデータはデータセンターで解析を行います。データセンターは研究事務局である放射線医学総合研究所に置かれ、パソコン内の情報については研究終了報告書提出後に破棄いたします。群馬大学内のデータの保管責任者は研究責任者の中野隆史です。

#### ・ 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

この研究を行うために必要な研究資金は、研究責任者が所属する施設の放射線医学総合研究所の運営交付金によってまかなわれます。

#### ・ 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。

##### 研究代表者

所属・職名：放射線医学総合研究所病院 病院長

氏名： 鎌田 正

連絡先： 043-206-3306

##### 研究責任者

所属・職名：腫瘍放射線学/重粒子線医学研究センター 教授

氏名： 中野 隆史

連絡先： 027-220-8383

##### 研究分担者

所属・職名：重粒子線医学センター 教授

氏名： 大野 達也

連絡先： 027-220-8378

##### 研究分担者

所属・職名：腫瘍放射線学 准教授

氏名： 齋藤 淳一

連絡先： 027-220-8383

##### 研究分担者

所属・職名：腫瘍放射線学 講師

氏名： 岡本 雅彦

連絡先： 027-220-8383

##### 研究分担者

所属・職名：腫瘍放射線学 講師

氏名： 河村 英将  
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名：放射線科 助教  
氏名： 加藤 弘之  
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学センター 助教  
氏名： 神沼 拓也  
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学研究センター 助教  
氏名： 村田 和俊  
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科 助教  
氏名： 久保 亘輝  
連絡先： 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：群馬大学大学院腫瘍放射線学 教授（責任者）

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：神沼 拓也

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