

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：炭素線照射後自己放射化 PET/CT による線量分布解析

・はじめに

炭素線を用いた重粒子線治療を受けた患者さんの照射直後の照射部位を、PET 装置または PET/CT 装置で撮影することで、照射領域の推定を行うことが可能であり、当施設においても、重粒子線治療施設内に設置された PET/CT 装置を用いて、一部の方で検査を行って画像取得を行ってきました。

今回、既に得られている検査画像を解析することで、その推定の精度を向上させる研究を行うことを計画しています。

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

患者さんに重粒子線（炭素線）が照射されると、照射された部位に PET 検査の薬剤と同じ働きをする物質（陽電子放出核種）が生じます。重粒子線治療を行った直後に、PET/CT 検査を行う事で、重粒子線が照射された部位に生じるその物質を画像化することが可能です。この検査方法を自己放射化 PET といいます。しかし、生成した物質は、個人差や部位、組織ごとに時間経過に伴う減衰量に差異が生じるために、この画像から重粒子線の照射量を正しく見積もるためには、画像の補正を行う必要があります。

この研究では、各症例について、取得された PET 画像を使用し、その画像データから時間経過と共に減衰する物質の量を評価して、症例毎、照射部位によって補正する値を算出し、その値を用いる事で、照射された重粒子線の線量分布確認の精度を向上することを目的としています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2010年6月1日から2019年3月31日までに重粒子線治療後に線量分布確認のための自己放射化 PET/CT 検査を受けられた方、約200名を対象に致します。

対象となることを希望されない方（対象者が亡くなられた方の場合は、代諾者（家族または親族）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2019年8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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2029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重粒子線治療後に照射部位確認のための自己放射化 PET/CT 検査を行った、画像データ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、研究成果は将来、重粒子線治療精度を確認し、精度を向上させるために役立ち、今後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、研究者は計算機のある場所への関係者以外の立ち入りも制限されており、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画像および情報は、重粒子医学研究センター（保管場所：PET/CT 検査室内、管理方法：施錠および ID カードによるアクセス制限区域内に書類およびパスワードをかけた PC 内の電子ファイル）で保管されます。ま

た、研究のために集めた情報は、当院の研究分担者（津田和寿）が責任をもって上記の場所で保管し、研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法：紙データはシュレッダーにより裁断、電子データファイルはデータ抹消ソフトウェアで消去。）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

この研究を行うために必要な研究費は、運営費交付金およびリーディングプログラム自立研究費から提供されています。

・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://ci.ru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/>）

・研究組織について

この研究は、医学部附属病院放射線部および重粒子線医学研究センター医学物

理が主体となって行っています。これらは、重粒子線治療に関する物理研究を行っている部門であり、この研究を実施しています。

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： 重粒子線医学研究センター・教授
氏名： 田代 睦
連絡先： 027-220-8378

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： 医学部附属病院 放射線部・診療放射線技師長
氏名： 須藤 高行
連絡先： 027-220-8613

研究分担者

所属・職名： 医学部附属病院 放射線部・診療放射線技師
氏名： 津田 和寿
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名： 医学部附属病院 放射線部・診療放射線技師
氏名： 板橋 佑典
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名： 医学系研究科重粒子線医学物理・生物学専攻・
大学院生
氏名： 石居 隆義
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：名古屋大学医学系研究科医学部保健学科・准教授

氏名： 平野 祥之

連絡先： 052 - 719 - 1504

研究分担者

所属・職名： 大阪重粒子線センター・副センター長

氏名： 金井 達明

連絡先： 06 6947 3210

・ 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：群馬大学重粒子線医学研究センター物理学部門教授

氏名：田代 睦

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 22

Tel : 027 - 220 - 8378

担当：田代

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