

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：直腸癌に対する術前温熱化学放射線療法の効果と予後に関する
後向き観察研究

・はじめに

直腸癌治療において放射線治療は手術療法、薬物療法（抗がん剤）と並び重要な役割を担っています。直腸癌の手術前に放射線治療をすることで、肛門温存率を高め、骨盤内の再発リスクを減らせることが分かっています。また、放射線治療と薬物療法や温熱療法を組み合わせることで、より高い治療効果を期待することが出来ます。

これまでの放射線治療の発展をふまえ、過去の治療成績を確認し、今後のより良い治療の発展を確立することは必要不可欠です。そこで、2004年以降に直腸癌に対して放射線治療（抗がん剤や温熱療法の併用例を含む）を施行した患者さんの治療成績を当院と日高病院の共同研究として後向きに観察研究を行うこととしました。

これまでの治療成績（病理学的奏効率、生存率、局所制御率）、有害事象を明らかにすることにより、今後の放射線治療法の改良、治療方針の確立、有害事象の対策に役立てることを目的としています。このような研究を行うことで、多数のがん患者さんが、将来よりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

・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

群馬大学医学部附属病院放射線科および日高病院放射線科で放射線治療を受けた方の状態や病気の情報、治療方法、治療効果、副作用の有無を後ろ向きに既存のデータを用いて調べます。この結果を解析し、治療の方法と治療効果、副作用の関係を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線科および日高病院放射線科において2004年1月1日から2017年12月31日までに直腸癌に対する放射線治療（抗がん剤や温熱療法の併用例を含む）を受けた方を対象に致します。

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年4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 2018 年 12 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

対象となった患者さんについて下記の観察項目を確認します。

「患者さんの状態」

年齢、性別、全身状態、基礎疾患・併存疾患の有無、悪性腫瘍既往歴、手術歴

「腫瘍の状態」

原発巣部位、腫瘍の最大径、TNM 分類、画像評価、病理評価、腫瘍マーカー

「治療方法」

行われた放射線治療、化学療法、温熱療法、手術療法

「副作用」

急性期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度

「治療成績」

病理学的奏効率、予後、局所再発の有無、転移の有無

・ **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、将来研究成果は放射線治療を受ける患者さんにおいて、重篤な副作用を起こさないための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、解析に用いたデータについては群馬大学医学部附属病院放射線科において個人を特定できる情報を削除し、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管理致します。

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施錠された部屋におかれた群馬大学放射線科内のパソコンにてパスワードをかけて管理・保管します。研究終了後も厳重に管理いたします(管理責任者:岡本 雅彦)。

・ **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

この研究に係る資金提供はありません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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

研究組織名称: 群馬大学医学部附属病院 放射線科

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: 群馬大学大学院医学系研究科 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

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院 放射線科 講師

氏名: 岡本 雅彦

連絡先: 027-220-8383

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 大学院生

氏名：村田 裕人

連絡先：027-220-8383

所属・職名：日高病院 放射線科 医員

氏名：大西 真弘

連絡先：027-362-6201

・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：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 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：岡本 雅彦

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

・ **共同研究機関**

日高病院 放射線科 大西 真弘