

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：肝悪性腫瘍を対象とした重粒子線治療における T2*mapping および EOB-Primovist の有用性に関する検討

・はじめに

群馬大学重粒子線医学研究センターでは、肝悪性腫瘍の重粒子線治療を行っています。根治性を得ると同時に正常な肝臓の機能を残すためには、腫瘍に正しく照射されることが重要ですが、このことを確認することは必ずしも容易ではありません。

私達は、重粒子線治療3ヶ月後をめぐりに経過観察目的で実施されるMRI検査の結果を統計的に解析して、これが治療の正確性の評価に有用かどうかを検討する研究を行っています。重粒子線治療後の経過観察のMRIはEOB-Primovistという造影剤を用いた検査が多くの場合行われています。この造影剤は正常な肝臓の細胞に取り込まれる性質をもつ造影剤です。悪性腫瘍のように正常な肝臓の細胞が染まり、正常な肝臓の細胞がないところが染まらないような画像を撮影することができ、治療した病変や肝臓内の新たな病変が評価しやすくなります。

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

群馬大学重粒子線医学研究センターにて肝悪性腫瘍の重粒子線治療を行った患者さんについて、治療前の治療計画（照射計画）と治療後3ヶ月をめぐりに撮影されたMRI画像および同時期に撮影されたCT画像があればその画像も併せて比較し、実際の治療領域が治療計画とよく一致しているかどうかを検討します。一致していることで再発や合併症の出現に有益な情報となっているかも確認します。

MRI画像は、病気の経過や肝機能により画像が変化するので、病気の経過、一般的な肝機能を反映する検査データの他、間接的に肝機能に影響を与えるようなデータ（肝炎ウイルスのデータ、貧血のデータ、腎機能のデータなど）も確認します。再発や合併症の有無を調べるため2019年9月12日時点までに撮影さ

れた画像データや病歴も確認します。

・研究の対象となられる方

対象となる患者さんは2015年4月1日から2018年3月31日までに、群馬大学重粒子線医学研究センターで肝悪性腫瘍に対する重粒子線治療終了3ヶ月後のMRI撮影を行った患者さん72名です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2019年12月31日までにご連絡下さい。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1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、すでにお亡くなりになっている方や成人であっても認知症などにより判断力が低下していると客観的に判断される患者様が研究対象者になっている場合もあり、その場合もデータを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。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026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の電子カルテより患者さんの病気の経過、血算、生化学、凝固、ICG15分値、感染症(肝炎ウイルス)などの肝機能に関わるデータ。

群馬大学医学部附属病院の画像診断システムよりMRI画像データ、CT画像データ。

群馬大学重粒子線医学研究センターに設置してある治療計画装置より治療患者さんの腫瘍の場所、腫瘍の大きさ、線量分布、照射方法のデータ。

以上のデータを使用します。

将来、他に有用な検査方法が報告された場合には今回のデータを利用することがあります。

・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、研究成果は肝悪性腫瘍に対する重粒子線治療の最適化の一助になり、よりよい治療を患者さんに提供できるようになると期待されます。また、研究実施中に新たな健康に関する重要な情報が得られた場合には速やかな連絡し、得られた情報について説明し必要に応じて診療いたします。また患者さんに対して謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科、群馬大学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。

今後、他の画像検査も含めた新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテ、画像診断システム、治療計画装置から抽出された個人のデジタル情報は個人情報を削除し匿名化を行います。情報は匿名化して使用しますが、パスワードなどにてアクセス制限を付加して保存します。全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。データは、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで保管いたします。

データは保管期間終了後、破棄します。

・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

すでに得られているデータを用いて行う研究のため、資金は必要としませんが、必要な際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

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授

氏名：対馬 義人

連絡先： 連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027 220 8612

研究分担者

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

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教

氏名：渋谷 圭
連絡先；027-220-8383

研究分担者

職名：重粒子線医学センター 助教
氏名：島田 博文
連絡先；027-220-8378

研究分担者

職名：重粒子線医学センター 助教
氏名：川嶋 基敬
連絡先；027-220-8378

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院
救命・総合医療センター(総合診療部) 助教
氏名：平澤 裕美
連絡先；027-220-8612

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科
放射線診断核医学 大学院生
氏名：江原 雅之
連絡先；027-220-8612

・ 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 核医学科 教授（責任者）

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027 220 8612

担当：江原 雅之

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