

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： 重粒子線治療における患者位置決め高精度化のための研究

・はじめに

群馬大学重粒子線医学研究センター（GHMC）では、炭素線によるがん治療を行っています。炭素線は光子線と比較して線量集中制が優れているため、正常組織を避けつつ、ターゲットに高線量を投与することが可能となります。しかし炭素線は線量集中制が優れている分、照射位置がずれた場合にはターゲットに処方線量を投与できなかつたり、周辺の正常組織にダメージを与えたりしてしまう恐れがあります。そのため、正確に治療するためには患者位置を照射位置に合わせこむ患者位置決めを高精度に行う必要があります。現状では、GHMCの患者位置決めは放射線技師によって高精度に行われておりますが、手動で行っているため時間が大きくかかっております。そのため、現在行われている患者位置決めの精度を保ちつつ、自動化してさらに効率化することが必要となっております。

そこで、私たちは患者位置決めを自動化するための患者位置ずれ量計算ソフトウェアを開発しました。今回、私たちは今までに炭素線治療を受けられた患者さんの位置決め時に撮影された画像を使用することで、この位置ずれ量計算ソフトウェアの有効性を検証するとともに、患者位置決めの高精度化を目指します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

群馬大学重粒子線医学センターにて治療された患者さんの画像データを用いて、私たちが開発した自動患者位置決めソフトウェアの評価を行います。この研究を通じて、患者位置決め及び重粒子線治療の高精度を目指します。

・研究の対象となられる方

群馬大学重粒子線医学センターにて2010年4月1日から2018年5月31日までに炭素線治療を受けられた方のうち、約100名を対象に致します。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 11 月 30 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 2020 年 3 月 31 日までです。

・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ができる利益はありませんが、将来研究成果は炭素線治療の高精度化・効率化の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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おります。

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。

・情報の保管及び廃棄

研究期間中の全ての電子ファイルデータは群馬大学重粒子線医学研究センター内の PC にて、研究責任者が責任を持って管理・保管します。研究期間終了は 10 年間データを保管し、保存期間が終了した後に速やかにデータを消去します。

・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

この研究は群馬大学重粒子線医学研究センターが主体となって行っています。この研究を行うために必要な研究費は、基本的には当センターに配分されている運営費交付金にてまかなわれています。一部、科学研究費補助金も使用されています。

・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、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

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

職名： 助教

氏名： 久保田佳樹

連絡先：群馬大学重粒子線医学研究センター 027-220-8378

研究分担者

職名： 診療放射線技師
氏名： 安部聖
連絡先：群馬大学重粒子線医学センター 027-220-8378

職名： 診療放射線技師
氏名： 小野将平
連絡先：群馬大学重粒子線医学センター 027-220-8378

職名： 教授
氏名： 大野達也
連絡先：群馬大学重粒子線医学センター 027-220-8378

職名： 准教授
氏名： 田代 睦
連絡先：群馬大学未来先端研究機構 027-220-8378

・ 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）】

責任者：久保田佳樹（職名：助教）

担当：大野達也（職名：教授）

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8378

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