

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： 臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療と体幹部定位放射線治療の費用対効果に関する研究

・はじめに

この研究は臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療と体幹部定位放射線治療を医療経済的な視点から比較を行うことを目的としています。

早期肺癌に対する標準治療は外科手術とされていますが、急速な高齢化の進行に伴い手術の適応にならない患者さんが増えてきています。近年、比較的侵襲にかつ短期間に治療を行うことができる定位放射線治療が行われており、国内でも良好な成績が報告されています。一方で、重粒子線治療をはじめとする粒子線治療は少ないビームで腫瘍に線量を集中させることででき、周囲の正常肺への負担が少ないことから肺機能の低下した患者さんに対しても治療ができ、こちらも定位放射線治療に劣らない良好な治療成績が報告されています。重粒子線治療は定位放射線治療の医療コスト(1回の治療で保険請求される治療費用：63万円程度)に対して、先進医療にかかる費用が314万円と高額になり、これは患者さんの自己負担になってしまいます。このような状況のもと、今後保険診療として重粒子線治療が妥当かどうかを議論するためには治療効果だけでなく、治療にかかる費用も考慮される必要があります。この研究では、それぞれの治療の治療効果と治療費用を調べることで医療経済的な視点からどちらの治療が費用対効果に優れているかを明らかにすることを目標にします。

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

群馬大学医学部附属病院放射線科、あるいは重粒子線医学研究センターで治療された臨床病期 I 期非小細胞肺癌の患者さんの臨床データと診療費用に関するデータを使って重粒子線治療と定位放射線治療のどちらが費用対効果に優れているかを比較検討します。

・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、あるいは群馬大学重粒子線医学センターにおいて2010年6月1日から2016年12月31日までに臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌の診断で重粒子線治療、あるいは定位放射線治療を受けられた方のうち、以下の適格基準を全て満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない方30名程度を対象に致します。研究参加を希望しない旨の連絡があった場合には速やかに研究の対象から除外します。ご本人が亡くなられた場合または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者の方からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えられる方、患者さんの代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

適格基準

1. 臨床的・病理組織学的に肺癌と診断されている。
3. 臨床病期Ⅰ期(注1)で肺野型(注2)である。
4. 手術拒否または手術非適応の症例
5. 腫瘍径の計測が可能である。
6. Performance Status (PS) 0-2
7. 治療開始時の年齢が20歳以上である。
8. 当院において治療後の経過観察が行われている。

注1：TNM分類第7版

注2：亜区域枝より末梢

除外基準

1. 同部位に放射線治療を受けたことがある。
2. 照射部位に活動性の結核や真菌症など難治性感染症がある。
3. 画像上、明らかな間質性肺炎の像がある。
4. その他、医学的、心理学的、または他の要因により担当医師が不相当と判断したもの。

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2019年3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2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況、診療費用といった項目を病院電子カルテ、院内画像保存システム、診療報酬明細書より取得し、研究のための情報として用います。具体的には以下の項目について調査します。

生年月日・治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance status (PS)、呼吸機能、腫瘍マーカー、腫瘍最大径、病理組織、病変の部位、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、間質性肺炎の有無、治療方法(治療法の種類、照射方法と線量、分割回数)、入院期間、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、治療完遂の有無、急性期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度、最終生存/死亡確認日、①転帰、②再発の有無、形式、③脱落・研究中止の有無、④診療費用(初・再診料、入院料等、医学管理等、在宅医療、検査、画像診断、投薬、注射、リハビリテーション、精神科専門療法、処置、手術、麻酔、放射線治療、病理診断)

・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、将来研究成果は重粒子線治療が保険診療として妥当かどうかを検討する際の根拠となるデータになると考えられ、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

取得した全ての情報は群馬大学重粒子線医学センターおよび群馬大学医学部附属病院内のネットワーク PC でパスワードを設定された状態で管理・保管されます。研究終了後3年が経過した時点で読み取り不能状態として廃棄致します。病院電子カルテや院内画像保存システム内の情報は通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。

管理責任者 重粒子線医学センター・教授 大野達也

・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

本研究に係る資金源はありません。

・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：放射線科、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：放射線科、重粒子線医学センター・准教授
氏名：河村 英将
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科、重粒子線医学センター・助教
氏名：渋谷 圭
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科、重粒子線医学センター・助教
氏名：久保 亘輝
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科、重粒子線医学センター・助教
氏名：水上 達治
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科・医員
氏名：岡崎 祥平
連絡先：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）】

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター・教授

氏名：大野 達也

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-7111(内線 : 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