

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：難治性不整脈に対する重粒子線治療と定位放射線治療のシミュレーションによる線量分布比較

・はじめに

現在、不整脈の治療は薬剤によるものと、カテーテルを用いたアブレーション治療が主体ですが、アブレーション治療が難しい患者への低侵襲な治療としてX線を用いた定位放射線治療によるカテーテルを用いない治療方法が報告されるようになってきています。

重粒子線治療はX線による定位放射線治療と比較して線量分布に優れており、不整脈治療においても肺、食道、心膜、心筋、冠動脈などの正常組織に照射される線量を低減できる可能性があるため、定位放射線治療よりも有利である可能性があります。また、重粒子線を照射した動物実験ではX線よりも長期にわたって不整脈の減少効果が得られる可能性が示されています。この研究では不整脈に対する重粒子線治療とX線による定位放射線治療の線量分布の比較をコンピュータ上で行い、通常悪性腫瘍の治療に用いられている重粒子線治療を不整脈治療へ応用できるかを検討することを目的とします。

今回の研究の目的は患者さん自身が罹患された疾患（悪性腫瘍）の治療に直接つながるものではありませんが、重粒子線という先進的な手法を用いることでは共通しているため、そのために患者さんのCT画像を使用させていただくことについてお願いをさせていただいております。

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センターで胸部の悪性腫瘍に対して重粒子線治療が行われた患者さんの治療計画CTの画像をもとに心臓に対する治療計画のシミュレーション画像を重粒子線と定位放射線治療のそれぞれについて作成します。この結果を比較し、重粒子線治療と定位放射線治療のどちらが優れているかを検討します。

・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おいて 2010年4月1日から2018年12月31日までに胸部の悪性腫瘍に対して重粒子線治療を受けられた方のうち、約20名の方を対象にします。

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9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。

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年10月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学重粒子線医学センターで胸部の悪性腫瘍に対して重粒子線治療を受けられた方の治療計画CT画像を使って、コンピュータ上で線量分布を計算します。治療計画CT画像以外の資料・情報は使用しません。

・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、謝礼もありません。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、将来研究成果は難治性の不整脈に対する新しい治療法を確立する上での一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

治療計画の画像は名前やIDを削除し、個人が特定できない形で匿名化した状態で利用します。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、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。

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

この研究のために集めた情報は、重粒子線医学センターの治療計画 CT 画像サーバー内で保管され、研究に関する問い合わせに応じるために、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に復元不可能な形で廃棄いたします。

管理責任者 重粒子線医学センター・助教 島田 博文

・ 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、重粒子医学センターの運営費によりまかなわれます。

・ 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

所属・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：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・准教授

氏名：河村 英将

連絡先：027-220-8378

研究分担者

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：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・准教授

氏名：金古 善明

連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学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

所属・職名：群馬大学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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・医員

氏名：岡野 奈緒子

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 3-39-15

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