

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：口腔癌の放射線治療反応性に関連する遺伝子変異プロファイルの同定

・はじめに

がんは遺伝子の異常によっておこる病気と考えられています。しかし、どのような遺伝子に異常がおこって、どのようにがんができるのかは、いまだにわからない点が多いのが現状です。また、がんへの放射線治療の効きやすさ、効きにくさについて、どのような遺伝子が決め手になっているのかも、よくわかっていません。

群馬大学放射線科では、以前から、このようながんの遺伝子についての研究をおこなってきており、国内はもとより海外でも高い評価を受けています。治療前に遺伝子の異常を調べることで放射線治療の効きやすさ、効きにくさがわかるようになれば、将来、患者さんひとりひとりにあった、最適な放射線治療ができるようになると期待され、放射線治療を受ける患者さんに大きな利益となります。

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

群馬大学医学部附属病院放射線科で術前または術後に放射線治療され、顎顔面・歯科口腔外科で腫瘍を切除された口腔癌の方の切除標本を使って、がんの遺伝子変異で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、口腔癌においてこれらの遺伝子変異がどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

2008年1月1日から2018年3月31日までに口腔癌の診断で群馬大学医学部附属病院放射線科で放射線治療をうけ、その前後に顎顔面・歯科口腔外科で腫

瘍切除術を受けられた方の切除標本のうち、約50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。
またもし対象となられる方がご逝去されていた場合で、代諾者（親権を行う方、配偶者、後見人その他これに準じる方）が対象となることをご希望されない場合も同様に研究には使用しませんのでご連絡をお願いいたします。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年6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

群馬大学医学部附属病院放射線科で放射線治療を受けた、性別は問わず当時20歳以上90歳以下の方で、その前後に顎顔面・歯科口腔外科で腫瘍切除術を受けられた方の切除標本を使って、遺伝子変異を調べます。

同時に病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は口腔癌の放射線治療反応性の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

経済的負担、謝礼もございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学腫瘍放射線学分野においては、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

この研究により得られた検体や情報は、腫瘍放射線学研究室で保管され、検体は検査を終えた後も、新しい研究が計画される場合は、同意の取得にもとづいて、そのまま厳重に永年保管いたします。検体は冷凍庫で保管致します。情報は腫瘍放射線学研究室でパスワードロックのかかった、外部と接続のない記録媒体上に保管されます。新しい研究が計画されない場合は個人を識別できる情報を取り除いた上で破棄いたします。管理責任者 久保亘輝

・ **研究結果の公表方法について**

この研究により得られた結果は、個人情報明らかにならにようにして、学会発表や学術誌などで公に発表されることがあります。

・ **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**

この研究を行うために必要な研究費は、腫瘍放射線学分野の研究費、および文部科学省科学研究費補助金によって賄われます。

・ **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：群馬大学腫瘍放射線学 准教授

氏名：河村英将

連絡先：027-220-8383

研究分担者

所属・職名：群馬大学腫瘍放射線学 講師

氏名：久保亘輝

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研究センター 助教

氏名：佐藤 浩央

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学腫瘍放射線学 講師

氏名：尾池 貴洋

連絡先：027-220-8383

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名：武者 篤

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：群馬大学腫瘍放射線学 講師

氏名： 久保亘輝

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