

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： 限局性肝細胞癌に対する重粒子線治療と肝動脈化学塞栓療法の医療経済研究

・はじめに

この研究は限局性肝細胞癌に対する重粒子線治療と肝動脈化学塞栓療法の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。

手術やラジオ波凝固療法などの治療法が適応とならない肝細胞癌に対しては肝動脈化学塞栓療法というカテーテルを用いた治療が行われます。腫瘍に血液を送っている血管から抗がん剤を流して塞栓物質（詰め物）でふさいでくことでがん細胞を殺す治療法です。この治療法は体の負担は比較的少なくできますが、多くの場合病気を完全に治すことは難しいといわれています。重粒子線治療は通常の放射線治療と比較して病変に放射線を集中しやすい性質を持っており、肝臓内の一部に病変がとどまっている場合には肝動脈化学塞栓療法と比較して高い治療効果が認められています。しかし、重粒子線治療は先進医療にかかる費用が314万円と高額となっており、肝動脈化学塞栓療法よりも高額で、さらに患者さんの自己負担となってしまいます。

このような状況のもと、今後重粒子線治療が保険診療として妥当であるかを議論するうえでは治療にかかる費用も考慮される必要があります。この研究の目的は重粒子線治療と肝動脈化学塞栓療法の治療効果と治療費用を調べることで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です。

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あるいは重粒子線治療センターで治療された患者さんの臨床・画像データと診療費用に関わるデータを使って、重粒子線治療と肝動脈化学塞栓療法のいずれ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、あるいは群馬大学重粒子線医学センターにおいて2007年4月1日から2018年3月31日までに肝細胞癌の診断で重粒子線治療、あるいは肝動脈化学塞栓療法を受けられた方のうち、肝臓の機能が比較的保たれており（Child-Pugh分類がAまたはB）、門脈や肝静脈への病気の進展や肝臓以外の部位への転移がない方60名を対象に致します。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。

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021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。

診療情報：生年月日・治療開始時の年齢、性別、Performance status (PS)、背景肝疾患、治療前の臨床検査値（血小板数、アルブミン、総ビリルビン、PT%）、Child Pugh score、肝障害度、ICG15分値、組織診断の有無及びその種別、腫瘍の部位、最大径、個数、UICC病期、肝癌進行度分類、前治療歴、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA）

重粒子線治療：標的線量/分割/治療期間、入院期間、重粒子線治療開始日、重粒子線治療終了日、急性期(90日以内)・晩期(91日以降)有害事象と重症度、最終生存/死亡確認日、再発の有無と後治療、再発形式、肝炎ウイルス治療の有無、脱落・研究中止の有無

肝動脈化学塞栓療法：治療日、使用薬剤と使用量、塞栓物質使用の有無・種類、急性期・晩期有害事象と重症度、最終生存/死亡確認日、再発の有無と後治療、再発形式、肝炎ウイルス治療の有無、脱落・研究中止の有無

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

主要評価項目：生存年数の延長（Life Year Gained）、増分費用効果比

副次的評価項目：無増悪生存割合/年の期待値・全生存割合/年の期待値、診療報酬請求額、先進医療費用、医療費原価

・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 10 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 放射線科・重粒子線医学センター 助教 渋谷 圭

・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

本研究に関わる費用は重粒子線医学研究センターの運営経費で賄われます。

・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、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：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 助教

氏名：柴 慎太郎

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 教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：消化器肝臓内科 診療准教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：核医学科 准教授

氏名：宮崎 将也

連絡先：027-220-8407

・ 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・助教

氏名：渋谷 圭

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