

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：炭素線治療におけるモンテカルロシミュレーションツールの研究・開発**

・はじめに

群馬大学は2010年以来、炭素線治療やそれに関連する研究を推進しています。

炭素線治療において、患者さんが治療照射を受ける前にまず治療計画を行います。これは撮影したCT画像上に照射すべきターゲットや線量低減を図りたい正常な組織等の輪郭を描き、要求を満たすように線量分布を計算する作業です。治療計画で作成された線量分布の妥当性の評価を行います。現在、その評価方法として水中での線量分布との比較を行い妥当であること確かめています。水ファントムの中で線量計の位置を移動させ、水中での線量分布を測定しています。ただこの方法だと測定時間の制限上、線量分布全体を測定するのは困難です。また測定の場合は、炭素線治療特有の生物学的効果を考慮できません。

そこで、モンテカルロシミュレーションを用いた線量分布計算ツール（PTsim）を用い線量分布を評価することを検討しています。モンテカルロシミュレーションは炭素イオンの1粒子毎の物理過程を模擬することにより、より実際に近い線量分布を再現することができます。また生物学的効果に関するモデルを計算に取り入れた線量分布を計算することも可能です。シミュレーションはファントム上と実際の患者さんのCT画像上両方で可能です。

このモンテカルロシミュレーションツールは治療計画装置にインストールされている物理モデルや生物モデルとは違うモデルを組み込み計算することができます。このツールの応用として、群馬大学以外で用いられている線量分布計算法や臨床モデルを取り入れ、それら进行评估することが可能です。

モンテカルロシミュレーションツールの評価について、ファントム上の計算・評価は進んでおり、実際の患者さんCTデータを使ったシミュレーションの検証を行う段階に来ております。

・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

既に治療に使われた治療計画用 CT データ及び治療計画データを用います。これらのデータには当該患者さんの個人情報が含まれますが、この個人情報を消す匿名化が必ず行われます。匿名化した治療計画用 CT データ及び治療計画データを用いシミュレーションを行います。シミュレーション結果を治療計画や測定で得られた線量分布等と比較し、評価します。

#### ・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 2019 年 3 月 31 日までに炭素線治療を受けられた方のうち、シミュレーション機能を評価する目的に適切な症例を部位ごとに 3～10 例程度選択します。対象とする部位は前立腺、肺、肝臓、骨軟部腫瘍、頭頸部、子宮頸部、膵臓とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先に、2019 年 9 月 30 日までにご連絡下さい。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

既に治療に使われた治療計画用 CT データ及び治療計画データを匿名化して用います。

#### ・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、研究成果は新しい重粒子線治療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。

#### ・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

本研究で得たデータは、既に病院にて保存されている情報であり、引き続き、個人情報の保護に関する法律、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省、平成16年12月24日制定）、国立大学法人群馬大学個人情報保護規則、国立大学法人群馬大学保有個人情報管理規定、群馬大学医学部附属病院診療情報管理規定、群馬大学医学部附属病院の保有する診療関連個人情報管理規定を遵守して個人情報とプライバシーの保護を行います。

研究に関するすべての記録・資料は、研究結果を再現できるよう、確実に保管します。又、各記録を保存する期間は本研究期間終了後10年間とします。保管場所は群馬大学重粒子線医学センター治療計画室とし、個人情報が管理されている棚に保管します。管理責任者は重粒子線医学研究センター 遊佐 顕とします。

終了後データ等はコンピュータのファイル削除機能等により再現できない形で消去します。

#### ・ 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、本学の運営費交付金を用いて行います。

#### ・ 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

この研究は群馬大学内で進められます。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名：遊佐 顕

連絡先：027-220-8378

研究分担者

職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 教授

氏名：大野 達也

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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学重粒子線医学センター 助教（責任者）

氏名：遊佐 顕

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