

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：重粒子線治療における腫瘍制御と線量依存性の検討ならびに正常臓器の線量制約の確立

・はじめに

群馬大学重粒子線医学研究センターでは、重粒子線を用いたがん治療を行っています。重粒子線は線量集中性に優れ（ピンポイントに照射できる）、様々な疾患（例えば、頭蓋底腫瘍、頭頸部腫瘍、原発性肺癌、肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、直腸癌術後再発、子宮頸癌、骨軟部腫瘍、孤立性転移性腫瘍など）において、その有効性や安全性が報告されている治療です。

重粒子線治療は病気の部分にピンポイントに治療できることから、周囲の正常な臓器へはダメージを少なくすることができます。しかし、病変と正常な臓器とが非常に接している時には、周りの臓器に対して重粒子を当てないで治療することは難しくなります。

そういった場合では、各臓器において強い副作用を起こさずに安全に治療ができる放射線の線量、いわゆる「耐容線量」を基準にして、治療を行うことは非常に大切です。

重粒子線治療において、いくつかの臓器では耐容線量が分かっており、安全に治療ができる放射線の規定が定まっています。しかし、未だに多くの臓器では、重粒子線治療の耐容線量は分かっていません。

そこで、私たちは、重粒子線治療の耐容線量を確立するために、各臓器の副作用の発生状況と実際に当たった重粒子の線量との関係を、解析することとしました。また、副作用の発生状況については、重粒子線治療の成績とも密接に関係するため、治療成績も同時に解析する予定です。

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

群馬大学重粒子線医学センターにおいて重粒子線治療を施行した患者さんについて、患者さんの病歴、重粒子線治療の情報、副作用の情報、治療成績の情報を解析し、重粒子線治療の放射線の量や質が治療成績や副作用と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

群馬大学重粒子線医学センターにおいて2010年3月16日～2019年3月31日までに重粒子線治療を施行した患者さん約3000人を対象に致します。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年3月1日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2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学重粒子線医学センターにおいて重粒子線治療を施行した患者さんについて、患者さんの病歴、重粒子線治療の情報、副作用の情報、治療成績の情報を用います。

・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、将来研究成果は重粒子線治療を受ける患者さんにおいて、重篤な副作用を起こさないための安全な治療法の確立の一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。また、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られること、および本研究で患者さんが健康被害を被ることはないと考えており、その補償も予定していません。謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、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ます。第三者が個人情報を読覧することができないようにしております。また、得られたデータは研究終了後も破棄せず、漏洩がないよう厳重に管理し、永年保管します。

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一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究期間中は全ての電子ファイルデータは群馬大学内のパソコンにてパスワードをかけて管理・保管します。研究終了後も厳重に管理いたします。

・ **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**

この研究は群馬大学重粒子線医学研究センターで研究統括を行い、必要な費用についても同センター室経費でまかさないます。

・ **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

職名：群馬大学大学院医学系研究科 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

大野 達也	群馬大学重粒子線医学推進機構	教授 (027-220-8378)
岡本 雅彦	群馬大学重粒子線医学推進機構	講師 (027-220-8378)
神沼 拓也	群馬大学重粒子線医学推進機構	講師 (027-220-8378)
尾池 貴洋	群馬大学重粒子線医学推進機構	講師 (027-220-8378)
久保 巨輝	群馬大学重粒子線医学推進機構	講師 (027-220-8378)
渋谷 圭	群馬大学重粒子線医学推進機構	助教 (027-220-8378)
岡野 奈緒子	群馬大学医学部附属病院放射線科	助教 (027-220-8383)
武者 篤	群馬大学重粒子線医学推進機構	助教 (027-220-8378)
村田 和俊	群馬大学重粒子線医学推進機構	助教 (027-220-8378)
佐藤 浩央	群馬大学重粒子線医学推進機構	助教 (027-220-8378)
入江 大介	群馬大学重粒子線医学推進機構	助教 (027-220-8378)
柴 慎太郎	群馬大学医学部附属病院放射線科	助教 (027-220-8383)

・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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 准教授

氏名： 河村 英将

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383

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