

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：骨盤悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の治療成績検討のための多施設共同研究

はじめに

本研究の目的は骨盤悪性腫瘍の治療において重粒子線並びに手術での治療を受けられた方の、これまでの治療結果を検討し、よりよい治療方法を導き出すことです。

骨盤悪性腫瘍に対する治療として、主に重粒子線照射および外科的切除の二種類の方法が存在します。骨盤悪性腫瘍治療において、重粒子線照射の保険治療対象は切除不能症例もしくは切除を希望しない場合となっていますが、これまでの研究において、手術は出来るが重粒子線の方が望ましい症例が存在するかどうかの検証が出来ていないなど、もっと良い医療が存在するかどうかの検証が完全には出来ていない状態です。

当センターを含む、本研究グループは国内の他施設から骨盤悪性腫瘍治療を依頼されることが多く、今回の研究を実施できるだけの症例数が存在すると想定されます。

逆に言うと、国内のほとんどの施設ではそれほどの治療実績がないため、本研究の実施はおろか、経験に基づいた手術適応を決定することも困難であると考えられます。

本研究の結果、骨盤悪性腫瘍に対する適切な治療選択肢を提供するために必要なデータを導き出すことが出来れば、これまで以上に適切な骨盤悪性腫瘍治療戦略を提供できると考えられます。また、本研究の過程で、多くの手術並びに重粒子線で治療した患者様の治療データが集まりますので、手術や重粒子線そのものの治療においてもよりよい治療法が分かる可能性があります。

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骨盤に対する重粒子線治療を受けた方について、診療録並びに、画像情報、病理診断情報を調査致します。調査した情報については、匿名化したうえで、共同研究施設である自治医科大学附属さいたま医療センター整形外科教授室にて研究終了後一定期間（60月）経過するまで保管し、その後破棄します。統計解析に関しては自治医科大学附属さいたま医療センター並びに東京大学医学部附属病院（施設責任者：小林寛）で行います。施設間の情報のやりとりはすべて匿名化データになります。

この臨床研究はあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化された状態で行われるものです。研究者も個人の特定はできません。この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。

研究の対象となられる方

群馬大学医学部重粒子線医学センターにて、2000年1月1日～2019年XX月YY日（承認日を記載します）までに骨盤の悪性骨軟部腫瘍に対して重粒子線治療を受けた方が対象となります。

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。すでに亡くなられている方のご場合はご家族（配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。））からのご連絡で問題ありません。

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2025年01月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

性別、外科的切除もしくは重粒子線照射実施時年齢、腫瘍の局在、腫瘍の種類、腫瘍の大きさ（長径と長径に直行する二軸の径の積）、喫煙歴、術前合併症、TMN分類、血管塞栓有無、入院期間）、外科手術症例においては切除断端を含む病理組織学的評価内容、化学療法有無と内容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、将来研究成果は骨盤悪性骨軟部腫瘍の患者さんの適切な治療法の選択の一助となり、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、データの数字化、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

この研究のために集めた情報は、自治医科大学附属さいたま医療センター整形外科教授室にて研究終了後一定期間(60月)経過するまで保管し、その後破棄します。統計解析に関しては自治医科大学附属さいたま医療センター並びに東京大学医学部附属病院(施設責任者:小林寛)で行います。施設間の情報のやりとりはすべて個人情報を含まない匿名化データになります。

・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

この試験に関わる調査データの郵送費用などの費用については研究グループから負担します。本研究資金は本研究と直接の利益相反はありません。

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

この研究は、自治医科大学附属さいたま医療センター、がん研有明病院、群馬大学医学部附属病院、埼玉県がんセンター、東京大学医学部附属病院で構成される研究グループにて実施されます。

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：群馬大学重粒子線医学センター 教授
氏名：大野 達也

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 教授
氏名：筑田 博隆

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 准教授
氏名：柳川 天志

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター 講師
氏名：岡本 雅彦

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 3-39-22

Tel：027-220-7891

【共同研究機関】

研究統括責任者

所属・職名：自治医大附属さいたま医療センター 整形外科 教授

氏名：秋山 達

連絡先：〒330-0834 埼玉県さいたま市天沼町 1 - 847

Tel:048-647-2111

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