

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：重粒子線治療応答性に関連する遺伝子変異の解析フロー確立のための後向きパイロット研究**

・はじめに

がんは日本人の死亡原因の第一位です。群馬大学ではがんに対する重粒子線治療をおこなっていますが、この治療へのがんの抵抗性のメカニズムの詳細はいまだ不明です。今回、私たちは群馬大学で重粒子線治療を受け、再発をきたし、さらにその再発病変に対して群馬大学で手術を受けたがん患者さんの検体について調べ、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、組織、血液、組織、消化液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、治療内容、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について

群馬大学医学部附属病院でがん組織の生検あるいは切除された切除標本を使って、遺伝子情報を調べます（遺伝子変異解析）。遺伝子変異解析はDNAチップ研究所に委託します。この結果と患者さんの背景を比較し、これらの遺伝子情報ががんの重粒子線治療への応答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

群馬大学において2010年3月16日から2019年3月31日までに重粒子線治療を受けられたがん患者さんのうち、照射部位に局所再発をきたし、群馬大学医学部附属病院で局所再発腫瘍に対して切除術を受けた20歳以上の方のうち3名を対象といたします。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。

代諾者の方からの拒否の申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、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）とします。

### ・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

群馬大学でがんに対する治療を受けた患者さんのうち、すでに保存されているがん組織の生検あるいは切除された切除標本を使って、遺伝子情報を調べます。また病歴、治療歴、年齢、性別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、将来研究成果はがん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。また被験者となった患者さんへの謝礼はありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学において、個人を特定できる情報を削除し、匿名化やパスワードの策定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情報は群馬大学のパスワード管理された専用のハードディスクドライブ内に保管し、同ハードディスクドライブは腫瘍放射線学講座研究室の鍵付き棚に保管されます。この研究により得られた DNA は群馬大学の鍵付きの部屋中の冷凍庫に保管します。管理責任者：大野 達也

### ・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。「集団として遺伝子解析を行うので、見つかった遺伝子変異は、患者さん個人個人の健康や病気の状態に対応した意味をなしません。このため、原則として遺伝子変異の情報は、

検体の提供者には開示しない方針になっています。ただし、開示の求めがあった場合、遺伝子変異の情報、具体的には変異した塩基の種類とヒト遺伝子の地図における変異の場所をお教えしますが、これらの情報はとても専門的なため、専門家でも解釈が分かります。このため、解釈についてはお教えしません」

#### ・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、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学の研究費、および文部科学省等からの研究助成金をもってまかなわれます。

#### ・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

この研究は、群馬大学が行っています。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	尾池 貴洋	医学系研究科腫瘍放射線学	講師
研究分担者	大野 達也	医学系研究科腫瘍放射線学	教授
研究分担者	調 憲	医学系研究科総合外科学	教授

研究分担者	佐伯 浩司	医学系研究科総合外科学	教授
研究分担者	矢島 俊樹	医学系研究科総合外科学	特任准教授
研究分担者	横堀 武彦	医学系研究科総合外科学	特任准教授

群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 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）】**

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 講師

氏名：尾池 貴洋

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