

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:

早期子宮頸癌における骨盤内リンパ節転移の分布に応じた放射線治療の後ろ向き観察研究

・はじめに

早期子宮頸癌の放射線治療成績は良好で、有害事象を低減しつつ治療成績を維持する努力がなされているところです。放射線治療は外部照射と小線源治療の組み合わせで行われ、小線源治療では画像誘導小線源治療 (Image Guided Brachytherapy: IGBT) などの技術により照射範囲の最適化が試みられている一方で、外部照射の層別化はなされていません。

本邦のガイドラインでは総腸骨リンパ節領域を照射領域に含めることを推奨していますが、一方で病期に応じた外部照射の個別化も提唱されています。私たちは以前、総腸骨リンパ節領域を除いた照射野では小腸線量を低減できることを報告しました。この個別化放射線治療を適応する場合、患者選択の根拠と実証が必要です。そこで本研究では、

- 1) 早期子宮頸癌における潜在的骨盤内リンパ節転移の発生率を、早期子宮頸癌手術症例を検索することで明らかにします。
- 2) 上記により、特に総腸骨リンパ節領域のリンパ節転移陽性率を確認し、この部位の照射の有無と治療成績、有害事象の発生率を、該当する症例を後方視的に確認することにより明らかにします。

上記により、縮小照射野による放射線治療の治療成績を確認し、前向き研究・ガイドライン改定などの根拠とすることを目指します。

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

群馬大学医学部附属病院で、手術または放射線により根治的に治療された早期子宮頸癌患者さんの臨床データを用いて研究を行います。原則として当院の診療録からご本人の状況を確認します。また、がん登録など公的データベースを用いて状況を確認する場合があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産婦人科において2002年4月1日から2008年9月30日までに子宮頸癌(Stage I-II、扁平上皮癌、腫瘍径4cm以下)の診断で広汎子宮全摘術・骨盤内リンパ節郭清を受けられた方のうち、約50名を対象に致します。また、群馬大学医学部附属病院放射線科において2008年10月1日から2016年9月30日までに子宮頸癌(Stage I-II、扁平上皮癌、腫瘍径4cm以下)の診断で放射線治療を受けられた方のうち、約50名を対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。対象者がお亡くなりになっている場合は、代諾者の方からの拒否も受け付けます。代諾者とは基本的には対象者ご本人の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者は除きます)、対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含みます)のいずれかの中から立てていただきます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年2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

対象となった患者さんについて下記の観察項目を確認します。

「患者さんの状態」

年齢、性別、全身状態、基礎疾患・併存疾患の有無、悪性腫瘍既往歴、手術歴

「腫瘍の状態」

組織型(分化度)、原発巣部位、腫瘍の最大径、病期分類、手術適応の有無、病理報告

「治療方法」

術式または照射方法、照射線量/分割回数、併用した化学療法、治療開始日、終了日

「副作用」

急性期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度

「治療成績」

予後、局所再発の有無、転移の有無

・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。

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(謝礼を含みます)及び不利益(リスク)はありませんが、将来、研究成果は新しい放射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

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線科においては、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おります。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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究にはすでに存在する情報のみを用い、新規に情報を取得することはありません。具体的には、電子カルテ上・放射線治療計画装置上の対象者の臨床情報、画像検査結果、放射線治療計画のデータを参照、収集します。研究期間中の全ての電子ファイルデータの取り扱いは、群馬大学医学部附属病院北病棟6階および群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学教室に設置され、外部と切り離れたコンピュータのみでの管理、保管とします。データは永年保管し、廃棄の予定はありません。管理責任者は腫瘍放射線学講座・助教、入江大介とします。

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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと(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・教授

氏名:大野達也

連絡先:027-220-8378

研究分担者

職名:群馬大学医学部附属病院放射線科・助教

氏名:入江大介

連絡先:027-220-8383

職名:群馬大学重粒子線医学推進機構重粒子線医学研究センター 医学生物学部門・助教

氏名:村田和俊

連絡先:027-220-8378

職名:群馬大学腫瘍放射線学・講師

氏名:神沼拓也

連絡先:027-220-8383

職名:福島県立医科大学医学部放射線腫瘍学講座・群馬大学協力研究員

氏名:吉本由哉

連絡先:024-547-1630

職名:群馬大学医学部附属病院放射線科・医員

氏名:熊澤琢也

連絡先: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。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

職名:群馬大学医学部附属病院放射線科 助教 (責任者) 氏名:入江大介

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