

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：子宮頸癌に対する放射線治療の後向き観察研究**

・はじめに

子宮頸癌の治療において、放射線治療は重要な役割を果たしています。I-II期に対しては、手術とならび放射線治療が標準的治療とされており、手術非適応となる III-IVA 期においては、同時併用化学放射線治療が標準的治療となっています。

近年、子宮頸癌に対する放射線治療の高精度化が治療成績の向上に寄与していると考えられておりますが、一方で、40 歳未満の若年層の罹患率の増加や、腺癌の増加が報告されており、「治療の最適化」が今後さらに重要になると考えられます。

これまでの放射線治療の発展をふまえ、当院での治療成績を確認し、今後のより良い治療の発展を確立することは必要不可欠です。そこで、2000 年以降に放射線治療を施行した患者さんの当院での治療成績を後向きに観察研究を行うこととしました。

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放射線科で放射線治療を受けられた患者さんの CT や MRI を始めとする画像データや、診療記録、採血データや放射線治療の線量分布といった情報から、当院でのこれまでの治療成績（生存率、局所制御率）、有害事象を明らかにします。それによって、今後の放射線治療法の改良、治療方針の細分化、有害事象の対策に役立てることを目的としています。このような研究を行うことで、子宮頸癌の多数の患者さんが、将来よりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線科において 2000 年 4 月 1 日から 2019 年 10

月 31 日までに子宮頸癌の診断で放射線治療を施行された、約 400 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。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 03 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、腫瘍の最大径、FIGO 分類、TNM 分類、手術適応の有無

「治療方法」

照射方法、併用した化学療法、照射線量/分割回数、X 線治療開始日、X 線治療終了日

「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。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、将来研究成果は子宮癌の放射線治療における有害事象のメカニズム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、患者さんに対して謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 腫瘍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読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

今回の研究で使用する情報は、匿名化した上で腫瘍放射線教室が所蔵するインターネット接続のない外部と切り離れたパソコンのみで管理保管します。パソコンの保管場所は群馬大学医学部附属病院サーバー室とします。なお、パソコンへのログインにはパスワードを必要とし匿名化の対応リストは臨床データとは別のフォルダに分けてさらにパスワードをかけて保管します。すべてのデータを扱うことができるものは、研究責任者及び分担者のみとし、データは研究終了後5年間保管します。個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院腫瘍放射線学・准教授・岡本雅彦です。

#### ・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

既に得られているデータを用いて行う研究のため、資金は必要としまませんが、必要な際は群馬大学腫瘍放射線学教室の研究費を使用します。

#### ・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られないのではないか（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単独で行います。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線治療科 教授

氏名：大野達也

連絡先：027-220-8391

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線治療科 講師

氏名：安藤謙

連絡先：027-220-8391

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線治療科 講師

氏名：尾池貴洋

連絡先：027-220-8391

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線治療科 助教

氏名：入江大介

連絡先：027-220-8391

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター 助教

氏名：熊澤琢也

連絡先：027-220-8391

**・ 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 : 群馬大学医学部附属病院放射線治療科 教授

氏名 : 大野達也

連絡先 : 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8391

担当 : 安藤

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 其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

