

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：植え込み型心臓電気デバイスに対する重粒子線の影響に関する研究

・はじめに

この研究はペースメーカーや電氣的除細動器などの植え込み型心臓電気デバイスに対する重粒子線の影響を調べることを目的としています。

植え込み型心臓電気デバイスに対する放射線治療による不具合については報告があり、現在のところガイドラインに基づき十分な注意や経過観察を行うことで治療が安全に行われております。一方で、重粒子線治療は全国で保険適応も広がり、患者数が増えつつありますが、重粒子線治療による植え込み型心臓デバイスへの影響については、まだ十分にデータがなく、その安全性についても明らかではありません。

この研究では、植え込み型心臓電気デバイスに対する重粒子線の影響を調べて、今後の患者さんの治療に役立てていくことを目標にします。

こうした研究を行う際には、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、情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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研究センターで治療された頭頸部悪性腫瘍の患者さんの臨床データと QOL スコア、重粒子線治療計画装置内のデータを用いて、研究を行います。

・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 6 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに悪性腫瘍の診断で重粒子線治療を受けられた方のうち、植え込み型心臓電気デバイスを装着している方で、以下の適格基準を全て満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない方 30 名程度を対象に致します。研究参加を希望しない旨の連絡があった場合には速やかに研究の対象から除外します。ご本人が亡くなられた場合または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者の方からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えら

れる方、患者さんの代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

適格基準

1. 治療開始時点で植え込み型心臓電気デバイスを装着している。
2. 2010年6月1日から2019年12月31日までの期間に悪性腫瘍に対して重粒子線治療が施行されている。

除外基準

1. 同部位に放射線治療の既往がある。
2. その他、医学的、または他の要因により担当医師が不相当と判断したものの。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年4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。

・研究に用いる情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況といった項目を病院電子カルテ、院内画像保存システム、重粒子治療計画装置より取得し、研究のための情報として用います。具体的には以下の項目について調査します。

治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance status (PS)、

腫瘍部位、腫瘍体積、病理組織、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、治療方法（治療法の種類、照射方法と線量、分割回数、併用療法）、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、植え込み型心臓電気デバイスの機種と設定、治療前、治療期間中、治療後の植え込み型心臓電気デバイスの記録データ、最終生存/死亡確認日、転帰、心臓合併症の有無、QOL 調査の結果、重粒子線治療計画データ（各臓器の線量体積）、既往歴、
①画像データ

・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。本研究成果はこれから重粒子線治療を受ける患者さんがより良い重粒子線治療を受けられるようにするために行われます。

・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。

・情報の保管及び廃棄

取得した全ての情報は群馬大学重粒子線医学センターおよび群馬大学医学部附属病院内のネットワーク PC でパスワードを設定された状態で管理・保管されます。研究終了後 10 年が経過した時点で読み取り不能状態として廃棄致します。管理責任者 大野 達也(重粒子線医学センター 教授)

・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

研究発表・論文化において、運営費などの資金を使用いたします。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと(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：放射線科、重粒子線医学センター・教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科、重粒子線医学センター・講師（病院）

氏名：渋谷 圭

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学センター・助教（病院）

氏名：岡野 奈緒子

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

診療放射線部 主任放射線技師

氏名：津田 和寿

連絡先：027-220-8378

・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。

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 放射線科・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三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-7111(内線：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情報の利用に関する通知
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、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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