

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：尾状葉発生の肝細胞癌に対する重粒子線治療の効果、安全性に関する遡及的研究**

・はじめに

この研究は尾状葉に発生した肝細胞癌に対する重粒子線治療の治療効果や副作用の評価を行うことを目的としています。

一般的に肝細胞癌に対する標準治療は手術とされています。一方で高齢や合併症のために手術の適応にならない患者さんに対しては経皮的ラジオ波焼灼術や肝動脈化学塞栓術などが治療の選択肢になります。しかし、尾状葉発生の肝細胞癌では、腫瘍そのものの位置や周囲の血管の走行などにより手術や経皮的ラジオ波焼灼術が技術的に困難であることが多く、また、尾状葉では腫瘍に血液を届ける血管が複雑で同定しにくいという理由から冠動脈化学塞栓術も難しいことが多いとされています。

重粒子線治療は肝細胞癌に対する有効な治療法の1つとして考えられています。しかし、尾状葉発生の肝細胞癌はまれで、患者さんの数が少ないため、尾状葉発生の肝細胞癌に対する重粒子線治療の治療効果や副作用をまとめた報告がまだありません。

そこで、この研究では群馬大学重粒子線医学センターで重粒子線治療を行った尾状葉発生の肝細胞癌の患者さんのデータを調べて、治療効果や副作用を解析し、尾状葉発生の肝細胞癌に対して重粒子線治療が有効どうか明らかにしたいと考えています。

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研究センターで重粒子線治療を行った尾状葉発生の肝細胞癌の患者さんの臨床データを使って治療効果や副作用を調べます。

・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2011年1月1日から2018年12月

31 日までに尾状葉発生の肝細胞癌の診断で重粒子線治療を受けられた方のうち、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 10 名程度を対象に致します。

#### 適格基準

1. 臨床的または病理組織学的に肝細胞癌と診断されている。
2. 肝臓に限局している腫瘍
3. 手術拒否例または手術非適応例
4. 腫瘍径の計測が可能である。
5. 治療開始時の年齢が 20 歳以上である。
6. 当院において治療後の経過観察が行われている。
7. Child-Pugh 分類 Class A または B
8. 最大径 12cm 以下の腫瘍。
9. 明らかな消化管浸潤を認めない。
10. リンパ節転移や遠隔転移を有さない。
11. コントロール不良の腹水を有さない。

#### 除外基準

1. 治療対象病変が予後に影響しないと考えられる症例
2. 医学的、心理学的、または他の要因により担当医師が不適当と判断した症例。

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。また、代諾者の方からの研究不参加の申し出も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 6 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 2022 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・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や院内画像保存システムより取得し、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。

生年月日・治療開始時の年齢、性別、 ECOG Performance status (PS)、  
Karnofsky Performance status (KPS)、臨床病期、最大腫瘍径、対象

病変に対する前治療歴、病変の性状、腫瘍塞栓の有無、背景肝、肝機能(Child-Pugh スコア、ICG15 分值、アジアロシンチグラフィの結果)、治療開始日、治療終了日、総治療期間、総線量、分割数、手術の適応の有無、治療完遂の有無、急性期有害事象とその重症度、晩期有害事象とその重症度、②①局所再発の有無、形式、再発日、②②照射野外肝内再発の有無、形式、再発日、②③遠隔転移の有無、形式、再発日、②④生存の有無、死因、②⑤最終生存/死亡確認日

#### ・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、将来研究成果は尾状葉発生の肝細胞癌に対して重粒子線治療を行う際の根拠となるデータになると考えられ、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

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。病院電子カルテや院内画像保存システム内の情報は通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。

管理責任者 放射線科・重粒子線医学センター・教授 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。

・研究資金について

本研究に係る資金源はありません。

・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、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：群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科・教授

氏名：調 憲

連絡先：027-220-8229

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科・准

教授

氏名：柿崎 暁  
連絡先：027-220-8132

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  
氏名：岡本 雅彦  
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  
氏名：渋谷 圭  
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 肝胆膵外科・助教  
氏名：新木 健一郎  
連絡先：027-220-8229

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学センター・助教  
氏名：柴 慎太郎  
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科・医員  
氏名：岡崎 祥平  
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 放射線科・医員  
氏名：松井 利晃  
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。

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