

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：婦人科腫瘍に対する 3 次元画像誘導小線源治療における線量分布の遡及的解析

・はじめに

婦人科腫瘍に対する小線源治療は、腔内照射が主に行われています。腔内照射は子宮腔内に治療用の器具を挿入し、その中に放射線を出すイリジウム線源を通すことで、体の中から対象となる病巣に集中して照射を行う方法です。主にこのイリジウム線源から放出される「ガンマ線」という放射線を利用して治療を行っています。最近では CT、画像を治療計画に使用し治療を行っている施設が増加しています。CT 画像を治療計画に利用することで、より精度の高い治療が期待されています。

その一方で、人工股関節などの体内金属が存在する場合、CT 画像には特有の障害像（アーチファクト）が発生します。これは放射線が周辺臓器にどの程度あたっているかを計算する際に影響を与える可能性があります。また、放射線が腫瘍や正常な臓器にどのくらい影響を与えるかを計算する際に、現状は、人体はすべて水として計算されています。しかし、厳密に言えば体内は骨やガスなどもあり全て水ではないため、計算の際にそれぞれの組織に対する補正が必要となります。近年、この補正を可能とした新しい線量計算の方法が開発されました。新しい線量計算法を使用すれば、従来のすべて水として計算する方法より放射線が腫瘍や周辺臓器に与える影響を正確に計算できることが期待されます。そこで、体内金属から発生するアーチファクトの計算への影響や新しい線量計算法に対する報告はまだ少なく、さらなる精査が必要であると考えます。

本研究の目的は、婦人科腫瘍の腔内照射において、体内金属からのアーチファクトや新しい計算法が従来と比較してどのような影響を与えるのか調査することで、CT 画像を使用した腔内照射の臨床的な有用性を検証することを目的としています。

・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

本研究では、過去に治療を行った治療計画のデータを用いて、従来の線量計算と不均質補正を考慮した線量計算のそれぞれに対する模擬治療計画をたて、両者の治療計画の違いを評価します。また、金属からのアーチファクトにより治療計画の際に臓器の描出等が困難な場合は、当該 CT 画像に金属アーチファクトを低減する画像処理を行い、アーチファクトの有無が治療計画に与える影響を調査します。

・研究の対象となられる方

対象となる患者さんは2012年3月1日から2016年11月30日までに、群馬大学医学部附属病院で子宮頸がんに対する小線源治療を受けた全症例の患者さん100名です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2020年5月31日までにご連絡下さい。

・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

群馬大学医学部附属病院放射線部 放射線治療室に設置してある治療計画装置に保存している治療患者さんの年齢、腫瘍の種類、腫瘍の大きさ、CT画像等を使用します。また腫瘍や正常組織にどれくらい放射線が照射されるかを表現した線量分布と呼ばれるデータも使用します。

・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、本研究により被検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、研究成果は婦人科腫瘍に対する小線源治療の精度向上の一助になり、よりよい治療を患者さんに提供できるようになると期待されます。

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放射線部においては、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。

今後、新たな研究を行う際には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用するときには改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

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、放射線部放射線治療室内のインターネット接続のないパスワード管理された治療計画装置に臨床データと区別された名称でストレージに保存します。(管理責任者 酒井真理) 治療計画装置から抽出された個人のデジタル情報は匿名化を行います。対応表は群馬大学医学部附属病院放射線部の鍵のかかる棚に保管します。すべてのデータについて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ます。データ及び対応表は、研究終了後3年間保管します。

また、デジタル情報は保管期間が過ぎた際には速やかに読み取り不能状態として破棄します。対応表も保管期間が過ぎた際には速やかにシュレッダーにて廃棄します。

・ **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**

既に得られているデータを用いて行う研究のため、資金は必要としませんが、必要な際は放射線部の委任経理金を使用します。

・ **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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 教授

氏名：大野達也

連絡先：027-220-7890

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：村田和俊

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：酒井真理

連絡先：027-220-7890

研究分担者

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：神沼拓也

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：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名：尾崎大輔
連絡先：027-220-8627

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名：宮澤真
連絡先：027-220-8627

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名：幅野陽二
連絡先：027-220-8627

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部
診療放射線副技師長
氏名：星野佳彦
連絡先：027-220-8627

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 技師長
氏名：須藤高行
連絡先：027-220-8627

・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 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：027-220-8627

担当：宮澤 真

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