

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： Deformable Image Registration を用いた子宮頸癌に対する放射線治療における合算線量評価に関する研究

・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おり、子宮頸癌を根治するための標準治療の 1 つと考えられています。

子宮頸癌に対する放射線治療は一般的に外部照射や小線源治療と呼ばれる手法を組み合わせで行われています。これらの手法によりがん照射された放射線の総量とがんを制御する確率には相関関係があることが過去の研究から分かっています。しかし、外部照射や小線源治療ではそれぞれで異なる治療計画 CT を用いて治療計画を行っており、がん照射された放射線の総量を正確に評価する方法はまだ確立していません。

今後、子宮頸癌に対する放射線治療を「最適化」し、治療成績の向上を目指すためには、がん照射された放射線の量を正確に合算させる方法を開発することが必要と考えており、現在私たちは治療計画支援ソフトウェア上で行うことが出来る Deformable Image Registration(DIR)と呼ばれる機能に着目しています。DIR とは異なる 2 つの CT 画像があったときに、一方の CT 画像を他方の CT 画像の形状に合わせるように変形させて、2 つの画像を重ね合わせる機能です。

今回私たちは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子宮頸癌の患者さんの画像データを用いて DIR を行い、それが有用かどうか評価し、より最適な手法を見出すための研究を行い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治療計画 CT や放射線治療の線量分布のデータを治療計画支援ソフトウェアに転送し、DIR を行います。様々な手法で DIR を行い、どの手法がより優れているのかを統

計学的に解析したいと考えています。また、診療記録やその他画像データなどの情報を用いて、患者さんの状態(年齢や全身状態、基礎疾患の有無など)や腫瘍の状態(病期や腫瘍最大径など)、照射方法などが DIR の精度や効率に関連しているかどうか調べるつもりです。これによってより正確にがん照射された放射線の量の合算を行う手法を見出し、放射線治療法の改良や治療方針の細分化などに役立てることを目的にしています。この研究を行うことで、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 2009 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに子宮頸癌の診断で根治的放射線治療を受けられた方のうち、約 20 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。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。代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、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者、研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 11 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 2024 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治療計画 CT 画像および画像に紐付いた線量分布を研究のために使用します。また下記の観察項目も確認します。

- 患者状態：年齢、全身状態、基礎疾患・併存疾患の有無、子宮筋腫の有無
- 腫瘍状態：組織型、腫瘍の最大径、FIGO 分類、TNM 分類
- 治療方法：照射方法、併用した化学療法、照射線量/分割回数、放射線治療開始日、放射線治療終了日

・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 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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、ログインにパスワードを必要とする外部と切り離れたパソコンのみ(群馬大学附属病院サーバー室に設置)で管理保管されます。研究終了後5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：群馬大学医学部附属病院 放射線科 医員 岡崎祥平

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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：027-220-7890

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：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科 医員

氏名：岡崎 祥平

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：岡崎 祥平

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