

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：放射線治療による抗腫瘍免疫環境変化の解析

・はじめに

現在日本では、2人に1人が生涯のうちのがんを患うといわれています。がんに対する治療は日々進歩していますが、進行例などではいまだに完治が困難な状況であり、さらなる治療法の発展が望まれます。

腫瘍への放射線照射によって、全身における抗腫瘍免疫が活性化することが明らかになっています。培養細胞やマウスを用いた研究で、免疫の活性化に関わる分子の発現が放射線照射によって増加することが示されていますが、実際の患者さんから採取した組織を用いて発現の変化を解析した報告は少なく、治療効果や予後との関連についてもまだ十分には明らかになっていません。

本研究では、子宮頸癌に対する放射線治療を行った患者さんの生検標本を用いて、放射線治療開始前後の腫瘍中の免疫環境の変化を調べ、臨床成績との関連について解析することを目的とします。研究の成果によって、将来新たな治療法が開発されることが期待されます。

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

患者さんの生検標本を用いて、免疫反応の活性化に関わるタンパクの発現を免疫組織化学染色により調べます。対象として約80症例を見込んでいます。この結果と患者さんの背景を比較して、放射線照射によって腫瘍組織中の免疫環境がどのように変化するか、また、それが治療効果と関連するののかについて解析します。

・研究の対象となられる方

2009年8月1日から2013年11月30日までの期間に、群馬大学医学部附属病院の放射線科で子宮頸癌に対する化学放射線治療または放射線単独治療を施行された患者さんの生検標本を用います。

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、研究対象者が亡くなっている場合は、代諾者からの拒否の申し出も受け付けます。代諾者は、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）となります。対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 9 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。

・研究内容

子宮頸癌の生検検体の免疫組織学的評価を行います。

また紙カルテ、電子カルテより患者さんの状態、腫瘍の状態、行われた治療、有害反応、治療効果を調査します。これに免疫組織学的評価の結果を照らし合わせ、予後に影響を与える因子を解析します。

・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

2009 年 8 月から 2013 年 11 月までの期間に、群馬大学医学部附属病院放射線科で化学放射線治療または放射線単独治療を施行された患者さんの癌組織（生検標本）を用いて、免疫反応に関わるタンパクの発現を免疫組織化学染色により調べます。さらに臨床情報（年齢、性別、家族歴、嗜好歴、既往歴、病理診断、画像診断、治療内容、転機）を取得し、免疫組織化学染色の結果と患者さんの背景を比較して、放射線照射によりタンパクの発現がどのように変化するか、また、それが治療効果と関連するのかについて解析します。

・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頸癌の新しい治療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。

対象となる患者さんの経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院腫瘍放射線学講座においては、

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

この研究期間中の全ての電子ファイルデータの取り扱いは、パスワードをかけて外部と切り離れた PC のみでの管理、保管します。PC は群馬大学昭和キャンパス臨床研究 B 棟 4 階放射線科研究室に設置したものを使用します。研究期間終了 5 年保管後にデータ抹消ソフトにより情報を破棄します。

研究に用いる生検検体は腫瘍放射線学講座の鍵付き保管庫で保管し、破棄する予定はありません。

・ 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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学の研究費によってまかなわれます。

・ 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

この研究は、群馬大学が行っています。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	佐藤 浩央	重粒子線医学研究センター	助教
研究分担者	大野 達也	医学系研究科腫瘍放射線学	教授
研究分担者	安藤 謙	医学系研究科腫瘍放射線学	講師
研究分担者	森 康昌	医学系研究科腫瘍放射線学	医員
研究分担者	熊澤 琢也	医学系研究科腫瘍放射線学	医員
研究分担者	岡田 光平	医学系研究科腫瘍放射線学	医員
研究分担者	今村 文香	医学系研究科腫瘍放射線学	医員

・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推進機構重粒子線医学研究センター 助教

氏名：佐藤浩央

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027-220-8383

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