

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：重粒子線医学センターを受診した前立腺癌患者に対する大腸癌スクリーニングに関する後ろ向き疫学調査

・はじめに

群馬大学では前立腺がんに対する重粒子線治療をおこなっています。前立腺癌に対する重粒子線治療の有害事象（副作用）に放射線直腸炎というものがありますが、この放射線直腸炎は下部消化管内視鏡（いわゆる大腸カメラ）によって悪くなる可能性があることから、群馬大学では、重粒子線治療を受けた前立腺癌の患者様には、重粒子線治療後1年程度は健診や人間ドックなど下部消化管内視鏡検査を避けるようお願いしています。

一方で、下部消化管内視鏡検査を避けていることで、その間に新たに大腸癌などが発生し、対応が遅れてしまえば患者様の利益を損なってしまいます。これを防ぐために、群馬大学では、前立腺癌への重粒子線治療が考慮される場合には、まず先に便潜血と下部消化管内視鏡の組み合わせによる「下部消化管スクリーニング検査」をおこない、腺腫や大腸癌などが見つかった場合はそちらを適切に診断・治療してから重粒子線治療にのぞむ、という診療方針をとっています。

群馬大学は重粒子線治療開始から10年が経過し、多くのデータが蓄積してきました。いま、これまでの「前立腺癌への重粒子線治療が考慮される患者様に対する下部消化管スクリーニング検査」の実態をまとめて、将来の診療の質向上に活かすための改善点を見つけることを目的とした研究をおこないたいと考えています。この研究には、診療の経過中に記録された病名、治療内容、検査結果などの人の健康に関する情報（以下、「臨床情報」と呼びます）を用います。ここでは、既に保管されている臨床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について

前立腺癌への重粒子線治療が考慮される患者様に対する下部消化管スクリーニング検査の実態をまとめることを目的として、群馬大学重粒子線医学センターで記録された臨床情報を調べます。

・研究の対象となられる方

2010年3月16日から2019年12月31日の間に群馬大学重粒子線医学センターを受診した前立腺癌患者さん約2400人を対象とします。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。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。代諾者の方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）とします。

・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

初診時の年齢、前立腺癌のTNM分類、前立腺針生検におけるGleason Score、前立腺針生検直前のPSA値、初診時の消化器自覚症状、炎症性腸疾患の既往、大腸癌および進行性腺腫の家族歴、下部消化管スクリーニング結果。

・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、研究成果は将来のがん診療の質向上を介して多くの患者さんの健康に貢献できる可能性があると考えています。被験者となった患者さんへの謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学において、個人を特定できる情報を削除し、匿名化やパスワードの策定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、本研究の実施過程およびその結果の公表（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パスワードをかけたファイルに保管され、このファイルは専用のハードディスクドライブに保管され、このハードディスクドライブは群馬大学の鍵付きの棚に保管されます。研究終了と同時にこのハードディスクドライブを復旧不可能な形に物理的に破壊したのち廃棄します。

管理責任者：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。集団として臨床因子の頻度の解析をおこなうので、見つかった臨床因子の頻度は、患者様ひとりひとりの健康や病気の状態に対応した意味をなしません。このため、この情報は研究の対象者には開示しない方針になっています。ただし、開示の求めがあった場合、当該情報をお教えしますが、これらの情報はとても専門的なため、専門家でも解釈が分かります。このため、解釈についてはお教えしません。

・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をも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らないのではないか（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	尾池 貴洋	医学系研究科腫瘍放射線学	講師
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	小林 なお	医学系研究科総合外科学	医員

群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027-220-8383

・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。臨床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 講師

氏名：尾池 貴洋

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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