

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： Durvalumab 保険収載前後における群馬県の局所進行肺癌に対する放射線治療の調査研究

・はじめに

2018年に局所進行肺癌の新しい薬として Durvalumab が保険適用となりました。この薬を使う条件として、抗がん剤と一緒に放射線治療を行うことが必要となります。しかし実際の治療の現場においては、全ての人が抗がん剤と放射線治療を一緒に行うことができるわけではありません。その理由としては、例えば高齢であったり、腎機能が悪かったりなどがあります。ただ、実際にはどの程度の患者さんが化学療法を併用した治療を受けているのかなどがよくわかってないところがあります。

今回、私たちは群馬県で放射線治療をしている施設に調査を行います。そして、群馬県でどのように局所進行肺癌に対して放射線治療を行っているのか、また Durvalumab 登場前後で治療に変化があったのかを調べる予定です。

こうした研究を行う際には、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

群馬県で局所進行肺癌に対して放射線治療をした患者さんに対してどのような治療（併用薬や放射線の線量など）を行われたかを調べます。また、有害事象や、治療が無事に終わったかどうかなども調べます。群馬大学医学部附属病院以外で治療された患者さんのデータに関しては、匿名化されたうえで Proself という個人情報保護されているファイル受け渡しサービスを用いて行います。

・研究の対象となられる方

群馬県の病院で 2017 年 1 月 1 日～12 月 31 日および 2019 年 1 月 1 日～12 月 31 日までに II 期、III 期非小細胞肺癌として放射線治療を受けられた方を対象に致します。最大で 200 名程度の方が対象となる予定です。

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情報は、研究には使用しません。ご本人が亡くなった場合または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者の方

からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は患者さんの配偶者、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方、患者さんの代理人(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2021年2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2021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、副作用の発生状況を研究のための情報として電子カルテ、放射線治療計画装置より取得し、研究のための情報として用います。具体的には下記の項目を調べる予定です。

治療開始時の年齢、性別、ECOG Performance status (PS)、腫瘍部位、合併症、病理組織、臨床病期、併用療法、放射線治療方法(治療法の種類、照射方法と線量、分割回数、治療開始日)、急性期有害事象、Durvalumab併用の有無、回数、中止・延期した場合の理由、最終観察日、転帰、晩期有害事象、最終生存/死亡確認日、放射線治療計画データ(各臓器の線量体積)

・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、将来研究成果は肺癌の治療方針の発展の一助になり、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。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、各病院にて個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化をしたうえで、群馬大学に情報を伝達します。群馬大学では個人が特定できる情報は取り扱いません。また、データファイルは暗号化をし、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、当院の管理責任者が責任をもって暗号化した状態で施錠されたデバイスに保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

個人情報取扱責任者：岡本雅彦（放射線科 講師）

・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

この研究では、群馬大学からの運営交付金を用います。

・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ぬのではないかと（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・教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科・准教授

氏名：河村 英将

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科・講師

氏名：久保 亘輝

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科・助教

氏名：岡野 奈緒子

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。

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

研究参加施設

伊勢崎市民病院 樋口啓子 TEL 0270-25-5022

桐生厚生総合病院 村松 博之 TEL 0277-44-7171

群馬県立がんセンター 北本 佳住 TEL 0276-38-0771

群馬大学医学部附属病院 久保亘輝 TEL 027-220-8383

公立藤岡総合病院 塩谷真里子 TEL 0274-22-3311

公立富岡総合病院 岡野奈緒子 TEL 0274-63-2111

公立館林厚生病院 永田和也 TEL 0276-72-3140

国立病院機構渋川医療センター 松浦正名 TEL 0279-23-1010

国立病院機構高崎総合医療センター永島潤 TEL 027-322-5901

日高病院 大西真弘 TEL 027-362-6201

前橋赤十字病院 清原浩樹 TEL 027-265-3333

上記施設のうち、施設長の許可を得て参加可能な施設