

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： 前立腺癌の重粒子線治療に必要な標的領域作成を補助する AI の作成

・はじめに

この研究は、前立腺癌に対する重粒子線治療において、重粒子線を照射すべき領域の特定方法について研究することを目的としています。

現在、前立腺癌に対する治療方法の一つとして重粒子線治療があります。前立腺癌に対する重粒子線治療は良好な治療成績が評価されて 2018 年 4 月から保険適用となりました。

前立腺癌に対する重粒子線治療を行うためには、治療計画を作成するために CT を撮影し、その CT 内で重粒子線を照射すべき領域（標的領域）を特定する必要があります。一方で前立腺の周辺には、直腸や膀胱などの放射線に弱い臓器も有りますので、可能な限りこれらを避けて照射を行う必要があります。どこに重粒子線を照射し、どこを避けるべきとするかは、経験豊富な担当医が 1 件 1 件 CT に書き込む必要がありますが、時間のかかる作業となっています。

そこで、CT データから自動的に前立腺領域の下書きを行い、治療計画作成を補助するプログラムの作成を行いたいと考えています。

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重粒子医学センターで重粒子線治療を受けた前立腺癌患者さんの情報を電子カルテより抽出し、治療計画作成に使用された病期・CT・MRI・標的領域の輪郭データを取得します。これらの情報から、標的領域を特定するプログラムを作成します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターにおいて 2010 年 6 月 1 日から 2021 年 03 月 31 日までの期間に前立腺癌の診断で重粒子線治療を受けられた方のうち、約 2000 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情報は、研究には使用しません。対象となる方が死亡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、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。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、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 2021 年 06 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 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

群馬大学医学部附属病院の電子カルテより、年齢、腫瘍部位、病理組織、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、治療方法(治療法の種類、照射方法と線量)、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、重粒子線治療計画データ(治療計画用 CT・MRI・各臓器の輪郭)を研究のための情報として用います。

・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、経済的負担や謝礼はありません。

・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重粒子医学センターにおいて、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。

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。

・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは全て匿名化し、重粒子線医学センター内の施錠できる棚に保管します。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に読み込み不能の状態として破棄いたします。

管理責任者 大野 達也 (群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 教授)

・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重粒子医学センターのセンター室経費にてまかなわれています。

・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たいのではないかと(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：027-220-8378

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・准教授
氏名：河村 英将
連絡先：027-220-8378

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：久保 亘輝
連絡先：027-220-8378

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・准教授
氏名：田代 睦
連絡先：027-220-8378

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：川嶋 基敬
連絡先：027-220-8378

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：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学理工学府電子情報部門・准教授
氏名：加田 渉
連絡先：027-730-1721

研究分担者

所属・職名：群馬大学理工学府電子情報部門・修士学生
氏名：単 盼盼
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科・修士学生

氏名：天沼 竜輝
連絡先：027-730-1721

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 教授（責任者）

氏名： 大野 達也

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 15 号

Tel : 027-220-8378

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情報の利用に関する通知
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、または提供する情報の項目
利用する者の範囲
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