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：　我が国における再照射の現状実態調査 -粒子線治療による再照射症例集積研究―

・はじめに

放射線治療は、技術の進歩に伴い、従来は困難であった同一臓器・部位への再照射が行われるようになってきました。しかし一つの施設では患者さんの数が少なく明らかな成績が分かりません。特に重篤な副作用の頻度や予後は重要な情報となります。

本研究においては、わが国における再照射の現状を調査します。安全な治療を提供するために、重篤な有害事象の有無・頻度を明らかにします。可能であればさらに解析を加え、再照射の安全・有効な適応を探索し、指標を提示します。

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

当院重粒子線医学センターにおいて重粒子線による再照射（放射線治療後の再治療）を受けられた方について、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等などを電子カルテの臨床情報から収集、利用して行います。本研究では、上記の診療情報等を用いて、再照射後の予後解析（病気の制御、生存、副作用の発生状況）を調べます。得られた情報については、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除したうえで研究代表施設である京都府立医科大学に集められ、解析されます。

研究結果は日本放射線腫瘍学会等々の学会や、また日本放射線腫瘍学会雑誌などに報告予定です。

・研究の対象となられる方

群馬大学重粒子線医学センターにおいて、2000 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に重粒子線による再照射（放射線治療後の再治療）を受けられた方（36 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。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 8 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 2023 年 08 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目
年齢、性別、病歴、放射線治療の部位、線量、予後、副作用等の発生状況等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、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、将来研究成果は重粒子治療の再治療についての実態の解明から、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。

・個人情報の管理について
　個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学センターにおいては、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
　カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線科・次世代ホウ素中性子補足療法研究講座において次世代ホウ素中性子補足療法研究講座　特任教授・山崎　秀哉の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。
　群馬大学で収集したデータについては、匿名化された状態で群馬大学腫瘍放射線学講座　教授・大野達也の下、群馬大学附属病院のサーバーに研究終了後 5 年間保管された後、データ消去ソフトを使用して消去されます。

・取得情報の将来の使用可能性について

本研究で収集された情報は将来、新たな研究に用いられる場合があります。その場合は改めて京都府立医科大学医学倫理審査委員会において承認を受けた後に使用します。

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が、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、群馬大学重粒子線医学センターの運営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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・研究組織について

この研究は、京都府立医大次世代ホウ素中性子補足療法研究講座と JSTRO（日本放射線腫瘍学会）粒子線部会参加施設が主体となって行っています。

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。

研究責任者
所属・職名：群馬大学　腫瘍放射線学　教授
氏名：大野達也
連絡先：027-220-8383

研究分担者
所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター　教授
氏名：河村英将
連絡先：027-220-7891

研究分担者
所属・職名：群馬大学　腫瘍放射線学　講師
氏名：岡本　雅彦
連絡先：027-220-8383

研究統括責任者
所属・職名：京都府立医大次世代ホウ素中性子補足療法研究講座
・特任教授
氏名：山崎　秀哉
連絡先：075-521-5618

・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 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

【研究統括施設】

京都府立医大次世代ホウ素中性子補足療法研究講座
電話番号：075-521-5618