

## 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： 子宮頸癌に対する重粒子線治療の成績：2施設後向き観察研究**

### ・はじめに

進行子宮頸癌に対する標準治療はX線を用いた化学放射線治療ですが、巨大な腫瘍や腺癌は治療抵抗性であることがわかってきており、それらの腫瘍に対して我々は子宮頸癌に対する重粒子線治療の研究開発を続けています。

この研究は子宮頸癌に対する重粒子線治療の先行二施設である、当院とQST病院での治療成績を解析し、今後の治療法の発展に活かすことを目的としています。

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

群馬大学医学部附属病院放射線科、重粒子線医学センターで子宮頸癌に対して重粒子線治療を受けられた患者さんの治療内容、診療録(カルテ)に記載されている治療前後の経過情報を収集し、共同研究機関であるQST病院にデータをCD-Rで送付し、2施設のデータを統合、重粒子線治療の治療成績、副作用について考察します。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線科、重粒子線医学センターにおいて2010年4月1日から2016年3月31日までに子宮頸癌に対して重粒子線治療を受けられた方のうち、約20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。代理人の方(患者さんの配偶者、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方からの申し出も受け付けます。

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 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。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

診療録(カルテ)に記載された情報(病歴、治療開始時の年齢、身長・体重、合併症、腫瘍の進行期・大きさ・組織型、血液検査データ、画像データ、再発の有無・再発形式・再発確認日、再発後の治療、生死、生存されている場合は生存確認できる最新の日付、死亡されている場合はその日付と原因)、重粒子線治療内容(治療開始日・終了日、投与線量、抗がん剤併用の有無・投与量)、副作用(発生時期、発生状況、重症度)の発生状況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、将来研究成果は今後の重粒子線治療法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。

被験者となった患者さんに経済的負担が生ずることはありません、また、研究協力されたことに対する謝礼もありません。また、本研究により健康被害が発生するリスクはなく、またその補償もいたしません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院放射線科においては、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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院および共同研究機関の研究責任者が責任をもってパスワード保護された PC 上で保管し、研究期間終了(または中止)後 5 年間、もしくは結果発表後 5 年間のいずれか遅い方まで保存し、保存期間が終了した後に個人を識

別できる情報を取り除いた上でデータを消去いたします。

・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。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、QST 病院の文部科学省からの国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構の運営費交付金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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、当院と QST 病院の 2 施設共同で実施しています。

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。

研究統括責任者

所属・職名：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構  
量子医学・医療部門 QST 病院 医長  
氏名：村田 和俊

連絡先：043-206-3306

**研究責任者**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教

氏名：安藤 謙

連絡先：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。

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：群馬大学大学院 医学系研究科 腫瘍放射線学 助教

氏名：安藤 謙

連絡先：〒371-8555

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