

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：悪性軟部腫瘍に対する術前放射線治療の効果と副作用を検討した研究

・はじめに

悪性軟部腫瘍に対する治療の根治的治療は手術が主となります。この手術の補助治療として、手術前後に抗癌剤治療や放射線治療を行うことで、再発の抑制や予後の改善がえられる可能性が報告されています。しかしながら、依然として手術前に放射線治療をする、術前放射線治療の有効性や合併症について報告が少ないため、研究の蓄積が望まれています。

今回の研究を行うことで、悪性軟部腫瘍における術前放射線治療の有効性と副作用を調べて、より効果的な治療法を探ります。

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整形外科にて、悪性軟部腫瘍の手術を受けた患者さんで、術前放射線治療を受けて手術を受けた患者さんの手術の結果の評価や合併症について調べます。カルテ情報や画像検査所見も参照し検討することで、悪性軟部腫瘍の患者さんへのよりよい治療を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2014年1月1日から2019年8月31日までに悪性軟部腫瘍の診断で術前放射線治療を受けて、外科的切除術を受けられた方の、約15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9月1日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。

対象者が亡くなっている場合や未成年の場合は、代諾者からの研究不参加の申

し出を受けます。代諾者とは、（研究対象が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人、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親近者に準じると考えられる者（未成年者を除く。）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。）が該当します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院整形外科で悪性軟部腫瘍の診断を受けて、術前放射線治療後に手術を受けられた患者さんの手術検体から得られた情報から、切除縁の評価や腫瘍の壊死率を調べます。また、周術期や術後の経過について調べます。

この研究では、「患者さんの背景」や「放射線治療前の状態」、「放射線治療後の状態」、「手術治療の結果」を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年齢、性別、治療部位、病理診断、

「放射線治療前の状態」

放射線治療治療前の腫瘍経

照射前の FDG-PET SUV max 値（腫瘍の活性が評価できます。）

「放射線治療後の状態」

放射線治療後の腫瘍経、照射後の FDG-PET SUV max 値、放射線照射量

「手術治療の結果」

腫瘍断端評価（腫瘍細胞の残存の有無の評価）、合併症

・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、将来研究成果は悪性軟部腫瘍の治療法の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

・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整形外科においては、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読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

この研究における情報は、群馬大学附属病院整形外科において、研究責任医師は個人情報漏えいしないように匿名化されてから対応表を作成して保管されます。本研究に係る情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から10年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保存期間が終了した後個人を識別できる情報を取り除いた上で速やかに情報は消去いたします。

管理責任者：群馬大学医学附属病院 整形外科 久保井 卓郎

・ 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

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

・ 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なかったのではないかと（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

この研究は、群馬大学医学部附属病院整形外科が研究責任者となって実施する研究です。

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：群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教

氏名： 岡邨 興一

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 小濱 一作

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 柳川 天志

連絡先： 027-220-8269

・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：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名：小濱 一作

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027-220-8269

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