

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：腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する粒子線治療における吸収性スプーサーの安全性と有効性：スプーサー治療研究会多施設共同研究

・はじめに

陽子線や重粒子線といった粒子線は、従来のX線と比較して優れた線量集中性、強い生物効果（特に重粒子線）という特徴を有しており、放射線抵抗性の難治性悪性腫瘍に対しても有効性が報告されています。しかし、悪性腫瘍と正常臓器（消化管など）が近接している場合、粒子線照射により潰瘍・穿孔・出血などの重篤な有害事象が発生するリスクがあります。そのため治療後は生体に吸収されるスプーサー（ネスキープ®）の開発が進められ、薬事承認、保険収載に至りました。ネスキープ®は悪性腫瘍と粒子線に弱い正常臓器の間に間隙を作ることで、正常臓器への影響を低減し、粒子線治療の適応を拡大することが期待されています。

ネスキープ®に関する臨床研究は、疾患別の小規模なものが少数行われているのみであり、疾患横断的な多数例を対象として安全性と有効性を検討することを本研究の目的としています。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

本研究の主任施設は兵庫県立粒子線医療センターであり、群馬大学重粒子線医学研究センターは、群馬大学重粒子線医学研究センターでネスキープ®が留置され、重粒子線治療を受けられた腹部・骨盤部悪性腫瘍の患者さんの臨床データを提供します。臨床データに関しては兵庫県立粒子線医療センターで解析を行い治療効果や副作用を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学重粒子線医学研究センターにおいて、2019年8月1日から2020年7月31日までにネスキープ®が留置され、重粒子線治療を受けられた腹部・骨盤部悪性腫瘍の患者さんを対象に致します。群馬大学からは1人がこの研究の対

象となります。

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11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。

本研究では未成年者も対象となります。20歳未満の研究対象者の場合には、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者とは、研究対象者の父母、祖父母、同居の親族、もしくは後見人等の法定代理人又はこれに準じる者等、研究対象者の意思及び最善の利益を代弁しうる方となります。

・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。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究における対象患者が、ネスキープ®の製造販売元のアルフレッサファーマ株式会社が実施している製造販売後調査（使用成績調査）の対象と同一であるため、そのデータを利用し、本研究で収集するデータと結合して解析を行い、ネスキープ®の安全性と有効性を検討します。具体的には以下の項目について調査します。

- ・使用成績調査データから得られる情報
- ・患者情報（生年月日、性別、原発部位、組織型、臨床病期）
照射情報、生死・再発情報、有害事象情報

・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、将来研究成果は腹部・骨盤部悪性腫瘍の患者さんに対してネスキープ®が留置され、その後重粒子線治療を行う際の根拠となるデータになると考えられ、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。

管理責任者 重粒子線医学センター・助教 松村彰彦

・試料・情報の保管及び廃棄

電子カルテ、画像管理システム等から抽出された個人のデジタル情報は個人を特定できる情報を削除し匿名化を行い院内のセキュリティが確保された端末内に電子的に保管します。情報は匿名化して使用しますが、パスワードなどにてアクセス制限を付加して保存します。全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。研究に関する問い合わせに応じるためにデータは研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後、読み取り不能な状態にして破棄します。

管理責任者 放射線科・講師 岡本雅彦

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

本研究に係る資金源はありません。

・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たいのではないか（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：群馬大学医学部附属病院 放射線科・教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8383

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター・

教授

氏名：河村 英将

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科・講師

氏名：岡本 雅彦

連絡先：027-220-8383

研究分担者

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

研究分担者

所属・職名：群馬大学 重粒子線医学推進機構・助教

氏名：小林 大二郎

連絡先：027-220-8378

研究代表者

所属・職名：兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター放射線治療科・部長

氏名：出水 祐介

連絡先：078-335-8001

・ 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 放射線科・教授

氏名：岡本 雅彦

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：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