

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 重粒子線治療患者における多重癌の検討

・はじめに

群馬大学では2010年より重粒子線治療を開始しており、現在までに4500例を超える治療を行っています。治療対象は最も症例数の多い前立腺癌をはじめ、肺癌、肝臓癌、骨軟部腫瘍等、多くの癌に対して治療を行っています。重粒子線治療よりも一般的に行われている癌の放射線治療の一種、X線治療では治療後数年～数十年の経過で治療を行ったことにより、別の癌が発生する可能性があることが知られています。これを二次がんといいます。X線治療における二次がんの発生頻度は、もともとの治療対象の癌やその発生場所、大きさ、放射線の線量にも左右されます。

重粒子線治療はX線治療に比べて病気の部分だけに集中して照射することができるため、二次癌の発生リスクは低くなると考えられています。本研究ではこれまで当院で重粒子線治療を受けた患者さんがほかの癌にかかったかどうかを調べ、さらにそれが二次がんの可能性のあるかどうかを検証し、二次がんと考えられる場合にはその頻度を調査します。この調査の結果は学会や論文などで発表する可能性があり、今後の重粒子線治療を行う上での一助となると考えられます。

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

重粒子線治療を受けられた患者さんの、治療疾患以外の悪性腫瘍への罹患状況についてまとめることを目的として、群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターで記録された臨床情報を調べます。

・研究の対象となられる方

2010年3月16日から2020年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターを受診し、治療をおこなった患者さん約4500人を対象とし

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2022年4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。代諾者の方からの拒否の申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より2026年9月30日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

初診時年齢、性別、治療対象疾患、既往歴、家族歴、重粒子線治療後の悪性腫瘍罹患歴とその治療法。

#### ・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、研究成果は将来のがん診療の質向上を介して多くの患者さんの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への謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学において、個人を特定できる情報を削除し、匿名化やパスワードの策定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、本研究の実施過程およびその結果の公表（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

この研究により得られた情報はパスワードをかけたファイルに保管され、このファイルは専用のハードディスクドライブに保管され、このハードディスクドライブは群馬大学の鍵付きの棚に保管されます。研究終了と同時にこのハードディスクドライブを復旧不可能な形に物理的に破壊したのち廃棄します。

管理責任者：群馬大学医学系研究科 腫瘍放射線学 尾池 貴洋

・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。集団として臨床因子の頻度の解析をおこなうので、見つかった臨床因子の頻度は、患者さんひとりひとりの健康や病気の状態に対応した意味をなしません。このため、この情報は研究の対象者には開示しない方針になっています。ただし、開示の求めがあった場合、当該情報をお教えしますが、これらの情報はとても専門的なため、専門家でも解釈が分かります。このため、解釈についてはお教えしません。

・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、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学の研究費をも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。

本研究責任者は重粒子線治療装置を販売している日立製作所から寄付金を受けています。

・「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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学が行っています。

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：医学系研究科腫瘍放射線学 教授

氏名：大野 達也

研究分担者

所属・職名：医学系研究科腫瘍放射線学 医員

氏名：安達 彰子

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学研究センター 教授

氏名：河村 英将

【連絡先】

群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 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：医学系研究科腫瘍放射線学 医員

氏名：安達 彰子

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、問合せ・苦情等の他、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