

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：悪性リンパ腫に対する自家造血幹細胞移植と放射線治療の調査研究

・はじめに

この研究は難治性悪性リンパ腫に対する自家移植（がん細胞が少なく健康な造血が行える時期に採取して保存しておいた患者さんご自身の健康な造血幹細胞を移植し、大量の抗がん剤や放射線治療によるダメージにより強く抑制された造血機能を速やかに回復させる目的で行われる治療法）と放射線治療の実態、有害事象（治療による副作用）、治療成績を調べることを目的としています。

初回治療で十分治療効果が得られなかったり、一旦制御されたものの再発するような難治性の悪性リンパ腫に対する標準治療は確立されていません。臨床的には、難治性の悪性リンパ腫に対しては、自家造血幹細胞移植を前提とした大量化学療法が行われることがあります。このような症例では、自家移植に加えて放射線治療が行われることがありますが、自家移植と放射線治療の最適な順番は決まっています。

この研究では、難治性悪性リンパ腫に対する自家移植と放射線治療に関する治療実態を調べて、今後の患者さんの治療に役立てていくことを目標にします。

こうした研究を行う際には、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、情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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で治療された悪性リンパ腫の患者さんの臨床データと放射線治療計画装置内のデータを用いて、研究を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに悪性リンパ腫の診断で自家造血幹細胞移植をした患者のうち、以下の適格基準を全て満たし、かつ、除外基準のいずれにも該当しない方を対象に致します。研究参加を希望しない旨の連絡があった場合には速やかに研究の対象から除外します。

また、以下の場合、代諾者の方からの拒否の連絡も受け付けます。

①未成年者

②十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

③意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

④病名に対する配慮が必要な成年者

⑤ご本人が亡くなっている

代諾者は患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、上記近親者に準ずると考えられる方、患者さんの代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

適格基準

1. 初発診断時、病理組織学的に悪性リンパ腫と診断されている。
2. 2011年1月1日から2019年12月31日までの期間に悪性リンパ腫に対して自家造血幹細胞移植を施行されている。
3. 放射線治療が行われている。

除外基準

- 1) 本研究への参加を希望しないことを申し出た患者さん
- 2) 初発診断時に病理診断がなされていない症例
- 3) 医師の判断により対象として不適当と判断された患者さん

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情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年12月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況といった項目を病院電子カルテ、院内画像保存システム、放射線治療計画装置より取得し、研究のための情報として用います。具体的には以下の項目について調査します。

- ①臨床病期、②前治療歴、③後治療歴、④病理組織、⑤病理型、⑥治療期間、⑦照射野、⑧線量、⑨治療効果、⑩有害事象、⑪急性期有害事象と重症度、⑫晩期有害事象と重症度、⑬最終生存/死亡確認日、⑭転帰/予後、⑮再発の有無、形式

・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。本研究成果はこれから放射線治療を受ける患者さんがより良い放射線治療を受けられるようにするために行われます。また、参加された患者さんには、経済的な負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部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。

・情報の保管及び廃棄

取得した全ての情報は群馬大学医学部附属病院内の電子カルテでパスワードを設定された状態で管理・保管されます。研究終了後10年が経過した時点で読み取り不能状態として廃棄致します。

管理責任者 大野 達也（群馬大学附属病院 放射線科）

・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。本研究の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 200 万円の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。

(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：放射線科、重粒子線医学センター・教授
氏名：大野 達也
連絡先：027-220-8383

研究分担者

所属・職名：放射線科、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：放射線科、重粒子線医学センター・講師
氏名：久保 亘輝
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：放射線科、重粒子線医学センター・助教
氏名：岡野 奈緒子
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：腫瘍センター・センター長

氏名：塚本 憲史

連絡先：027-220-8529

研究分担者

所属・職名：血液内科・科長

氏名：半田 寛

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：輸血部・部長

氏名：横濱 章彦

連絡先：027-220-8670

研究責任者（研究代表者）

所属・職名：日本大学医学部附属板橋病院 放射線治療科

氏名：板橋 直也

連絡先：03-3972-8111 (内線 2554)

・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。

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：群馬大学附属病院 放射線科・助教

氏名：岡野 奈緒子

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：8378)

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情報の利用に関する通知
 - ①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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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