

「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： 頭頸部粘膜悪性黒色腫における重粒子線治療後の抗悪性黒色腫治療薬使用の有効性・安全性についての後ろ向き観察研究

・はじめに

頭頸部領域の粘膜悪性黒色腫は、これまで重粒子線治療では局所（もともとの病変の部位）の制御率は良好でしたが、その遠隔転移が問題となっていました。最近の研究により、粘膜悪性黒色腫への抗悪性黒色腫治療薬の高い有効性が分かってきました。具体的には「免疫チェックポイント阻害薬」と呼ばれる治療薬です。免疫チェックポイント阻害薬は、免疫にブレーキをかける部分（免疫チェックポイント）に結合するはたらきがある抗体薬で、点滴で投与される薬です。そこで私たちは、これまで当施設で重粒子線治療を施行した頭頸部粘膜悪性黒色腫の患者さんのカルテの情報を分析することにより、重粒子線治療後の抗悪性黒色腫治療薬の有効性と安全性を明らかにしたいと考えています。頭頸部粘膜悪性黒色腫に対しては重粒子線治療および抗悪性黒色腫治療薬、いずれも有効性は示されておりますが、重粒子線治療後の抗悪性黒色腫治療薬の有効性や安全性は報告されていません。

この研究により、重粒子線治療後の抗悪性黒色腫治療薬の有効性や安全性が明らかになれば、頭頸部粘膜悪性黒色腫の患者さんに対する、新たな治療法の開発に役立つのではないかと考えています。

この研究では、重粒子線治療後に使用した抗悪性黒色腫治療薬の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。重粒子線治療後に抗悪性黒色腫治療薬を使用した人と使用していない人を比較する予定です。これにより、今後抗悪性黒色腫治療薬が重粒子線治療後の使用に際しての指標になると考えます。

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

2012年8月1日から2020年12月31日までの期間で、群馬大学重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した頭頸部の粘膜悪性黒色腫の52名の方のカルテの情報を分析します。重粒子線治療後の抗悪性黒色腫治療薬の使用の有無と、有効性（CT、MRIの画像情報）と安全性（有害事象の発症）についてカルテを閲覧し調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学重粒子線医学センターにおいて2012年8月1日から2020年12月31日までに頭頸部の粘膜悪性黒色腫の診断で重粒子線治療を受けられた方の52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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

対象の方が未成年者やお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は以下のとおりです。

16歳以上の未成年者は原則として、親権者又は未成年後見人とし、死者においては本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人を代諾者とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2012年8月1日から2020年12月31日までの期間で、群馬大学重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した頭頸部の粘膜悪性黒色腫の52名の方の電子カルテの情報を分析します。病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。電子カルテの情報として看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別）、来院日、来院時の治療部所見、画像検査の種類（CTまたはMRI）、重粒子線治療後の内容（抗悪性黒色腫治療薬の種類や施行回数）、治療経過。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診断や治療、検査で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、重粒子線治療後の抗悪性黒色腫治療薬の有効性や安全性が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたカルテ情報は、外付けハードディスクのパスワード付きのフォルダ（重粒子線医学センター、管理責任者：武者 篤）で保管され、解析を終えた情報は、研究終了後5年間保存し、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、データ抹消ソフトの使用によるデータ消去しハードディスクを廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

群馬大学重粒子線医学センターにおける運営費交付金を使用する予定です。

・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ら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。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。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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学重粒子線治療頭頸部腫瘍専門部会が主体となって行っています。

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： 群馬大学重粒子線医学センター・助教
氏名： 武者 篤
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
腫瘍放射線学講座・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： 群馬大学大学院医学系研究科
腫瘍放射線学講座・講師
氏名： 久保亘輝

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センター・助教
氏名： 岡野奈緒子
連絡先： 027-220-8378

・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 腫瘍放射線学講座・教授
氏名： 大野 達也
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8378

担当：武者 篤

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
①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。)

- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- 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