

「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： 光子線治療リアルワールドデータベースの構築**

・はじめに

放射線治療は手術、化学療法と並ぶ3大がん治療のひとつで、光子線(エックス線)治療は日本における放射線治療の約86%を占めます。近年、患者さんの治療に対する介入を行う臨床試験は、複雑化・高コスト化しているため、実際の診療記録からデータを取り、解析することの重要性が高まっています。しかし、本邦の放射線治療領域では、解析に有用な診療情報録のデータベースが存在しません。この研究は、光子線治療に関する実際の診療情報から作成されたデータベースの構築を目的とし、群馬大学医学部附属病院をはじめとする対象施設から放射線治療の実際の診療情報を取得しデータベースを作成します。この研究によって、放射線治療の個別化・最適化の一助となる知見が得られることが期待されます。

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

この研究では、対象施設で悪性腫瘍に対し根治目的の放射線治療を施行した患者さんの病歴、検査結果、治療情報、経過に関する情報を収集しデータベースを構築します。このデータベースは、放射線治療の個別化・最適化を目的とした研究のために利用されることが想定されます。

対象施設で収集された情報は匿名化された情報としてパスワード付き専用ハードディスクドライブ(HDD)に保存した状態で群馬大学へ移送し統合されます。

この研究では試料は使いません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、群馬県立がんセンター、埼玉県立がんセンター、高崎総合医療センター、日高病院において2010年3月1日から2020年12月31日までに頭頸部がん、肺がん、膵臓がん、肝門部胆管がん、肝臓がん、

子宮頸がん、大腸がん、前立腺がん、骨軟部腫瘍、少数転移性腫瘍、のいずれかの診断で根治的放射線治療を受けられた方を対象に致します。

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。

研究の対象となられる方が未成年者および亡くなられている等の場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族、またはそれに準ずる者、代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2030年12月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、血液・画像検査結果、放射線治療情報、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

#### ・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や及び不利益(リスク)はありません。謝礼や経済的負担もありません。

#### ・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講座においては、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。

#### ・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、パスワード付専用HDDに保存します。HDDは腫瘍放射線学研究室の鍵付きの棚に永年保管します。破棄の予定はありません。(管理責任者 宮坂勇平)管理責任者が異動する場合、管理は他の常勤職員に引き継がれます。

・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

この研究に必要な経費は、講座運営費から支払われます。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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。本研究グループは株式会社日立製作所と共同研究契約及び共同研究講座設置契約を締結し、株式会社日立製作所からの資金提供及びクロスアポイントメント教員を受け入れています。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、群馬大学腫瘍放射線学講座が主体となって行います。また、群馬県立がんセンター、埼玉県立がんセンター、高崎総合医療センター、日高病院から匿名化された診療情報の提供を受けます。

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。

	氏名	所属	職名	連絡先
--	----	----	----	-----

研究責任者	大野 達也	腫瘍放射線学	教授	027-220-8383
研究分担者	宮坂 勇平	重粒子線医学推進機構	助教	027-220-8383
研究分担者	尾池 貴洋	腫瘍放射線学	講師	027-220-8383
研究分担者	河村 英将	重粒子線医学推進機構	教授	027-220-8383
研究分担者	岡本 雅彦	腫瘍放射線学	准教授	027-220-8383
研究分担者	渋谷 圭	腫瘍放射線学	講師	027-220-8383
研究分担者	岡野 奈緒子	重粒子線医学推進機構	助教	027-220-8383
研究分担者	安藤 謙	腫瘍放射線学	講師	027-220-8383
研究分担者	久保 亘輝	腫瘍放射線学	講師	027-220-8383
研究分担者	武者 篤	重粒子線医学推進機構	助教	027-220-8383
研究分担者	入江 大介	腫瘍放射線学	助教	027-220-8383
研究分担者	小林 大二郎	重粒子線医学推進機構	助教	027-220-8383

既存情報の提供を行う機関と責任者は以下の通りです。

機関名	責任者氏名
群馬県立がんセンター	岡崎 祥平
埼玉県立がんセンター	工藤 滋弘
日高病院	大西 真弘
高崎総合医療センター	永島 潤

**・ 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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 教授（責任者）

氏名： 大野 達也

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383（平日）

027-220-8389 (夜間・休日)

担当：宮坂 勇平

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