

「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：重粒子線治療を希望する患者の背景や特徴の解析による情報提供および意思決定支援の在り方に関する研究

・はじめに

重粒子線治療は、炭素イオン線を用いた放射線治療の一種であり、がん病巣に放射線を集中させる線量集中性に優れ、がん病巣にダメージを与える生物効果が高いという特徴があります。群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター（以下当センター）は、2010年3月に治療を開始し、2021年12月までの治療人数はのべ5299人となりました。当初は先進医療として前立腺癌より治療を開始し徐々に適応対象疾患を広げています。また、2016年4月からは手術が適応とならない骨軟部腫瘍、2018年4月からは前立腺癌と頭頸部腫瘍（口腔・咽喉頭の扁平上皮癌を除く）が保険適用となり、より多くの方が治療を受ける環境が整いつつあります。現在日本に重粒子線治療施設は7施設のみであるため、当院にも群馬県内や近隣県だけでなく、他都道府県から治療を希望して来院されています。さらに、世界的にも数少ない重粒子線治療施設であることから、海外からも患者さんを受け入れて治療を行っています。

当センターの外来には、このような状況から多種多様な背景を持った患者さんやご家族が初診を受診しています。当センターでは、一般向けにホームページやパンフレットの作成、一年に一度の治療施設の一般公開などを行い、重粒子線治療について広く知ってもらう活動を行っています。また、実際に治療を検討している患者さんやご家族に対しては、がん相談支援センターと協働した電話や面談等の相談の実施を行い、医療従事者に向けては、年数回の広報冊子の配布や医師等による治療の概要説明など、様々な方法を用いて重粒子線治療に関する情報提供を行っています。実際に受診した患者さんやご家族は、知人や治療経験者の勧めで受診した、ホームページなどでよく調べてから来院したという場合もありますが、よくわからないが家族の勧めで受診した、主治医の勧めで受診したという場合もあります。また、初診前に抱いていた治療のイメージと実際の治療との相違についての意見が聞かれることがあります。しかし、実際にはどのような経緯や動機で受診したのかについては調査を行っていません。また、重粒子線治療を実施する医療機関が少ないこともあり、特に前立腺癌については、ホルモン療法を6-8カ月間重粒子線治療に先行して実施する治療方法が標準的ですが、保険適用となった直後には、初診から治療開始までの治療期間が長期化したことがありました。しかし実際に先進医療時と、保険適応となつてからの初診か

ら治療開始までの待機期間がどのように変化しているのか、待機期間中に他治療を選択した割合の変化についても、調査は行っていません。

重粒子線治療を希望する方の背景や特徴に関する研究は非常に少なく、過去に行った当院の調査では、主治医の勧めで来院する患者さんが多く、特に主治医の勧めで来院している患者さんのほうが、治療を実施した割合が高い傾向がみられました。今回は、対象を増やして受診の動機や背景を調査することで、特定の疾患における保険適用前後での受診動機の変化や治療までに要した期間の変化、外来初診までに行った治療に関する情報収集方法などの変化などが明らかになるのではないかと考えています。それらにより現状に合ったパンフレットやホームページ内容、看護面談時の対象に応じた情報提供や意思決定支援につなげられるようにするための一助となることを期待しています。

そのため、本研究は、重粒子線医学センター外来初診患者の受診動機や患者背景について後方視的に調査を行うことで、疾患、居住地、医療制度、年齢、性別等による特性や変遷を理解し、特性にあわせた当センターとしての治療を希望する患者さんやご家族向けの情報提供のあり方や初診後の意思決定支援における看護の在り方を検討することを目的に実施します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター外来初診時間診票を使用し始めた2010年5月24日以降2021年12月31日までに重粒子外来の初診を受けた約7300人を対象に致します。日本国籍でない方は対象となりません。未成年者は対象となりますので保護者、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。

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つた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の重粒子外来を初診受診された患者さんの情報を重粒子部署管理のファイルメーカー、重粒子線治療情報システム(IRIS)、診療録、看護記録から以下の情報を研究のための情報として収集いたします。

- ・受診動機(初診時の問診票で取得または医師から聴取させて頂いております)
前立腺癌のみ(主治医からのすすめ、親戚・友人からのすすめ、保険会社

からのすすめ、治療経験者からのすすめ、講演会や見学会に参加して、自分でインターネットを調べて、自分で書籍を調べて、自分で新聞を見て、自分でテレビを見て、家族がインターネットを調べて、家族が書籍を調べて、家族が新聞を見て、家族がテレビを見て、その他)

前立腺癌以外(主治医に勧められた、インターネットで検索した、知人や友人に紹介された、雑誌や新聞で見た、テレビで紹介されていた、その他)

- ・ 年別初診患者件数
- ・ 疾患名
- ・ 初診受診時の年齢
- ・ 性別
- ・ 初診受診日
- ・ 初診来院者(本人、息子、娘、父、母、配偶者、その他)
- ・ 重粒子線治療開始日
- ・ 医療制度(保険診療、先進医療、臨床試験)
- ・ 居住地(都道府県別)
- ・ 先進医療特約のある保険の加入の有無
- ・ 治療適応の有無
- ・ 治療を実施しなかった理由(適応外、自己の意思など)
- ・ 他治療に関する専門科への受診の有無
- ・ 初診受診から治療開始までの日数

・ 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、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益および不利益(リスク)はありませんが、将来研究結果は重粒子線治療を受けようとする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、群馬大学医学部附属病院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。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは全て匿名化し専用 USB メモリで収集し、重粒子線医学センターで施錠付きロッカーに保管され、研究責任者が管理します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に紙の試料・情報はシュレッダーにて廃棄し、パソコンやUSB データは完全に消去いたします。

データ管理責任者：北田陽子・重粒子線医学センター

・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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は重粒子線医学センターのコメディカル診療経費にてまかなわれています。

・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。また、群馬大学の研究機関と民間企業の間でそれぞれ雇用契約し業務を行っている教員を受け入れています。

・「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
重粒子線医学センター 看護師長
氏名：北田 陽子
連絡先：027-220-7890

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 看護師
氏名：福田 厚子
連絡先：027-220-7890

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 看護師
氏名：奥原 みゆき
連絡先：027-220-7890

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 看護師
氏名：坂本 景子
連絡先：027-220-7890

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推進機構
重粒子線医学研究センター物理部門 助教
氏名：島田 博文
連絡先：027-220-7890

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推進機構
先端粒子線医科学共同研究講座(日立製作所)助教
氏名：吉田 英恵
連絡先：027-220-7890

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推進機構
先端粒子線医科学共同研究講座(日立製作所)准教授
氏名：岡野 奈緒子
連絡先：027-220-7890

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
重粒子線医学研究センター 教授
氏名：河村 英将
連絡先：027-220-7890

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：027-220-7890

・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
重粒子線医学センター看護師
氏名：北田 陽子
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 15 号
Tel：027-220-7890

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、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