

「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： 頭頸部重粒子線治療におけるロバスト（堅固）な治療計画に関する研究

・はじめに

この研究は頭頸部のがんに対する重粒子線治療の治療計画の作成技術の向上を目的としています。

現在、頭頸部がんに対する治療方法の一つとして重粒子線治療があります。頭頸部がんに対する重粒子線治療は良好な治療成績が評価されて 2018 年 4 月から保険適用となりました。頭頸部には、視覚・聴覚・嗅覚・味覚や嚥下、発声などの機能が集中していることから、これらを避けて照射治療ができるように工夫されています。どの方向からどの様に、何回照射するのか決めたものを治療計画と呼びます。

頭頸部は空洞や骨が複雑に入り組んでいます。そのため、がんの大きさが変化したり、粘膜が炎症を起こしたりすると、重粒子線の照射される位置が治療計画作成時から変化してしまうことが有ります。そこで、当院重粒子医学センターでは、定期的に CT を撮影して状態を確認し、必要に応じて治療計画を修正しています。今回私たちは、腫瘍の大きさや患者さんの体構造の変化による影響が少ない（ロバストな、堅固な）治療計画を作成できるようにすることで、この治療改革の修正を少なくできないかを検討します。

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

群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターで重粒子線治療を受けた頭頸部腫瘍患者さんの情報を電子カルテや院内保存データから抽出し、新しい治療計画作成方針に従って治療計画を再作成します。その後、その患者さんの CT データを用いて、再作成された治療計画について治療中に修正が必要になるかどうかを検討します。

・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医学センター科において2010年6月1日から2022年3月31日までの期間に頭頸部腫瘍の診断で重粒子線治療を受けられた方のうち、鼻腔内にがんが生じた患者さん50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情報は、研究には使用しません。対象となる方が死亡または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。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、上記近親者に準ずると考えられる者、研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）とします。

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、研究に使用される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2024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電子カルテより、治療開始時の年齢、性別、全身状態の評価、腫瘍部位、腫瘍体積、病理組織診断結果、臨床病期、対象病変に対する前治療歴、治療方法（治療法の種類、照射方法と線量、分割回数、併用療法）、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、重粒子線治療計画データ、治療中のCTデータ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余分な負担が生じることはありません。また、経済的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重粒子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、対応表は、病院内の PC にパスワードを付けて保存します。匿名化されたデータは解析用の PC にデータを移動させ、統計解析を行います。このファイルはパスワードをかけて保存し、PC は施錠のできる部屋に保管します。研究終了後は終了について報告された日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存し、保存期間が終了した後に読み込み不能の状態として破棄いたします。

管理責任者 大野 達也（群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 教授）

・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

この研究を行うために必要な研究費は重粒子医学センターのセンター室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。

研究グループは株式会社日立製作所と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。共同研究講座の教員（大野、岡野、山田）がこの研究グループに参加しており、この教員の雇用経費が日立製作所からの資金となっています。

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：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学・教授
氏名：大野 達也
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・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・准教授
氏名：岡野 奈緒子
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・講師
氏名：久保 亘輝
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・助教
氏名：武者 篤
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・助教

氏名：松村 彰彦
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・助教
氏名：酒井 真理
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学先端粒子線医科学共同研究講座（日立製作所） 助教
氏名：山田 貴啓
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：群馬大学重粒子医学センター 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三丁目 39 番地 15 号
Tel：027-220-8378

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