

「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：重粒子線治療における婦人科用スペーサーのフィルム線量分布評価

・はじめに

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターでは、重粒子線（炭素線）による重粒子線治療を行っています。重粒子線治療は一般的な放射線治療と比べてがん標的への線量（放射線のダメージ）集中性に優れた治療法です。しかし、がん標的が消化管など放射線に弱い周辺臓器（リスク臓器と呼びます）と近接している場合には、リスク臓器への線量を下げることには限界があるため放射線障害の懸念があります。婦人科腫瘍の場合には、子宮標的に対して直腸がリスク臓器の1つとなっており、その障害を低減する必要があります。そこで、当施設では、婦人科専用スペーサーを用いています。これを体内に挿入した状態で照射することにより、周辺臓器の位置を適切に決め、標的と周辺臓器の位置関係が物理的に離れた位置に固定されることとなり、結果的に標的への十分な線量投与と周辺臓器の線量低減を可能としています。さらに、スペーサーに放射線感受性フィルムを挟むことができるようになっているため、実際の治療照射の時の線量分布（放射線のダメージの空間分布）を確認することができるようになっています。治療で照射したときにフィルムを視覚的に確認していますが、計画の時とどの程度一致しているかなどの詳細な評価はまだ行われていません。

そこで私たちは、婦人科腫瘍に対する重粒子線治療におけるスペーサーの放射線フィルムに記録された線量分布を治療計画の線量分布と比較することにより、実際の照射においてリスク臓器の線量が計画通りに低減できていることを調べ、本スペーサーの有用性を明らかにしようとしています。これにより今後の治療に対してより正確に照射効果を予測することが可能となり、治療の正確性や治療効果の更なる向上を目指します。

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線医学センターにて婦人科腫瘍のために重粒子線治療を受けられた患者さんの CT 画像情報や治療計画情報、重粒子線治療照射のときに用いたスペーサーに挿入された放射線フィルムの画像情報を使って、フィルムの線量分布と治療計画の線量分布を位置の一致性を調べます。この位置の一致性に関する結果と、治療であらかじめ予想されている位置誤差と比較し、治療照射が予定通り行われていたのか、考察します。

・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において 2013 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに婦人科腫瘍のために重粒子線治療を受けられた方で、スペーサーを用いて照射された方、30 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。

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。

対象者が亡くなられている方、または未成年等により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、（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除きます）、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みます）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 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重粒子線医学センターにて婦人科腫瘍のために重粒子線治療を受けられた方のスペーサーに挿入された放射線フィルムの画像情報、治療計画情報（CT 画像、線量分布）、治療患者の位置決め時のスペーサーの位置誤差の記録情報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、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)はありませんが、将来研究成果は婦人科腫瘍の重粒子線治療におけるスペーサーの有用性を明らかにするための一助になり、多

くの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**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学研究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**

研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって重粒子線医学研究センター内の PC にてパスワード設定して管理・保管します。研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データファイルを削除）いたします。

・ **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、群馬大学重粒子線医学研究センターに配分されている運営費交付金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。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医学研究センター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研究センター・准教授
氏名： 田代 睦
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： 大野 達也
連絡先： 027-220-8380

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・講師
氏名： 安藤 謙
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・主任診療放射線技師
氏名： 津田 和寿
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：群馬大学重粒子線医学研究センター 准教授（責任者）

氏名： 田代 睦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8378

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