

中間型孤立性線維性腫瘍 (solitary fibrous tumor, SFT)に対する重粒子線治療を受けられた皆様へ

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上など、より良い医療の発展のためには、多くの患者さんにご協力頂く必要があります。

重粒子線治療を行う全国6施設において、以下の研究を実施しております。この研究は、診療で得られた過去の記録や治療計画データなどを使って行います。このような研究では、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行い、同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 中間型孤立性線維性腫瘍(solitary fibrous tumor, SFT)に対する重粒子線治療の観察研究

[実施期間] 2022年許可日～2025年12月31日

[研究代表者]

量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 QST 病院／今井 礼子

[研究代表者の所属機関及びその長の氏名]

量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 (部門長：中野 隆史)

[共同研究機関及びその長の氏名／研究責任者]

研究機関の名称	研究責任者の氏名	研究機関の長の氏名
群馬大学	岡本雅彦	小湊慶彦 (医学部長)
九州国際重粒子線がん治療センター	松延亮	塩山善之 (センター長)
神奈川県立がんセンター	加藤弘之	古瀬純司 (センター長)
山形大学医学部東日本重粒子センター	佐藤啓	根本健二 (センター長)
兵庫県立粒子線医療センター	ノルシャズリナスライマン	沖本智昭 (院長)

[研究の目的] 中間型孤立性線維性腫瘍に対する重粒子線治療成績の検討を行います。

[研究の方法・情報の利用方法]

●対象となる方々

2016 年 4 月以降本研究開始時まで、各研究機関で中間型孤立性線維性腫瘍に対する重粒子線治療を受けた方で、2023 年 12 月 31 日までに各研究機関に来院されなかった患者さん

●利用する情報及び利用方法

各研究機関でデータベース及びカルテに記録されている、2023年12月31日までに得られた臨床情報や治療計画等の画像等を利用します。

臨床情報等は個人が識別できない形にしてから各研究機関で共有を行い解析されます。また解析結果も研究機関で共有し、治療成績の検討を行います。

[個人情報の取り扱い]

各研究機関が定める個人情報保護の規則等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、2023 年 12 月 31 日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。この期間を過ぎると個人を識別できない情報は取り除けなくなることがあります。ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

[問い合わせ先：窓口]

●量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 QST 病院

今井 礼子

千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

電話：043-206-3306（平日；9：00～17：00）

●群馬大学重粒子線医学センター

岡本 雅彦

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話：027-220-8378

●九州国際重粒子線がん治療センター

松延 亮

佐賀県鳥栖市原古賀町 3049 番地

電話：0942-50-8812（平日；9：00～17：00）

●神奈川県立がんセンター重粒子線治療管理室

加藤 弘之
神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3 番 2 号
電話番号：045-520-2222（代表）

●山形大学医学部東日本重粒子センター
佐藤 啓
山形県山形市飯田西 2-2-2
電話；023-628-5043（重粒子事務室）

●兵庫県立粒子線医療センター
ノルシャズリナ スライマン
兵庫県たつの市新宮町光都 1-2-1
電話；0791-58-0100（平日；9：00～17：00）

●対象となられる方

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。代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者とは、研究対象者の父母、祖父母、同居の親族、もしくは後見人等の法定代理人又はこれに準じる方等、研究対象者の意思及び最善の利益を代弁しうる方とします。

●情報の送付方法

匿名化したデータはパスワード管理された USB メモリに記録し、宅配便等の記録の残る方法で郵送、パスワード管理された添付文書としてメールで送付、またはパスワード管理されたサーバーで共有する、のいずれかとして群馬大学から量子科学技術研究開発機構に送付されます。

●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。

●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 重粒子線医学センター

氏名： 岡本 雅彦

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