

「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：重粒子線治療計画の線エネルギー付与が悪性腫瘍の 治療成績に与える影響の解析

・はじめに

群馬大学ではがんに対する重粒子線治療をおこなっていますが、さらなる治療成績の向上のための研究が必要です。「線エネルギー付与 (LET)」は、放射線が飛ぶ道程に与える電離の量を意味し、重粒子線治療の治療効果に影響を与える要素のひとつと考えられています。これまでの研究で、重粒子線治療を受けた患者さんひとりひとりの腫瘍について、LET の組成や分布が異なることが少しずつ明らかになってきましたが、これが治療成績にどう影響しているかはほとんど解明されていません。今回、私達は過去に群馬大学で重粒子線治療を受けたがんにおける LET 分布と治療成績の関連について調べ、統計学的に解析し、さらなる治療成績の向上のために利用可能な情報を探索します。

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

2010年3月1日から2022年10月31日の間に群馬大学で重粒子線治療を受けた患者さんを対象に、治療計画における線量および LET 分布と治療成績との関連を比較検討します。

・研究の対象となられる方

2010年3月1日から2022年10月31日の間に群馬大学で重粒子線治療を受けた患者さんを対象にします。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。研究対象者が亡くなっている場合は、代諾者からの拒否の申し出も受け付けます。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（未成年者を除く）です。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、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許可日より2028年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2024年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテから以下の情報を収集します。

年齢、性別、既往歴、合併症、臨床診断、病理所見、画像所見(診断時及び再発時のCT, MRI, PET)、放射線治療の内容、化学療法の内容、治療後の経過および再発の有無

治療計画ソフトウェアから以下の情報を収集します。

治療計画用CT

線量データ

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果はがんに対する重粒子線治療成績のさらなる向上のための一助になり、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。研究対象者の経済的負担はありません。研究対象者への謝礼はありません。

・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。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院電子カルテネットワーク内のサーバーに永年保管します。

・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、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座ならびに群馬大学重粒子線医学推進機構重粒子線医学研究センターから提供されます。

・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。

・「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、群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座ならびに群馬大学重粒子線医学推進機構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: 医学部附属病院放射線治療科・講師

氏名: 尾池貴洋

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 重粒子線医学研究センター・教授

氏名: 河村英将

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 大学院医学系研究科腫瘍放射線学・准教授

氏名: 岡本雅彦

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 医学部附属病院放射線治療科・助教

氏名: 渋谷圭

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 重粒子線医学研究センター・助教

氏名: 武者篤

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 医学部附属病院放射線治療科・講師

氏名: 久保亘輝

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 重粒子線医学研究センター・助教

氏名: 宮坂勇平

連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 大学院医学系研究科腫瘍放射線学・大学院生
氏名: 坂本宗一郎
連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 大学院医学系研究科腫瘍放射線学・大学院生
氏名: 田村翠
連絡先: 027-220-8383

研究分担者

所属・職名: 医学部附属病院放射線治療科・医員
氏名: 森田大貴
連絡先: 027-220-8383

・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: 群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学 講師(責任者)
氏名: 尾池貴洋
連絡先: 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027-220-8383

担当: 尾池 貴洋

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