

西暦 2024年4月 1日

群馬大学重粒子線医学センターにて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ（研究に関する情報）

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた試料や情報（以下、「臨床情報」という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。

皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、お問い合わせ先まで、ご連絡ください。

① 研究課題名	重粒子線治療の個別化医療に向けて治療前の医療画像から線量変化の予測手法の開発
② 倫理審査委員会承認番号	HS2024-249
③ 研究期間	研究実施許可日から 2026年3月31日
④ 研究の目的	最近の研究により、レディオミクス特徴量という癌の表現型を数式化したものが腫瘍変化予測に役立つことが報告されています。しかし、X線治療では明らかになってきていますが、重粒子線治療においては報告がなく、治療期間中にどのような腫瘍がどのような変化やそれに伴う線量変化が起こるか明らかになっていません。そこで私たちは重粒子線治療頭頸部癌を患っている方のCT画像やMRI画像といった医用画像と、臨床情報を利用して、腫瘍の変化や線量変化予測するモデルを開発したいと考えております。この研究により、治療を行う前に再計画のタイミングと頻度を患者毎に最適化することで治療成績の向上および正常組織の障害の低減に期待できると考えています。
⑤ この研究の対象となる方	2019年1月1日から2023年12月31日までに群馬大学重粒子線医学センターに来院し頭頸部癌に対する重粒子線治療を受けた方
⑥ 研究の方法	この研究では頭頸部癌を患っている方で重粒子線治療を受けた方 150-200名を対象に、治療した当時の臨床情報や放射線治療を実施した際に撮影を行ったCT画像を利用

	<p>します。患者個別化医療に向けて、重粒子線治療中にどのように腫瘍や標的に対する線量に変化するかを予測するモデル構築し、その精度評価を行います。</p>
⑦ 利用する情報	放射線治療時に撮影した医用画像、臨床情報
⑧ 他機関への臨床情報の提供	提供の際は、個人が特定されないよう加工します。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適切に管理します。
⑨ 臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：石澤美優
⑩ 臨床情報を利用する者	<p>研究責任者氏名：岩井岳夫 主任研究者氏名：石澤美優 分担研究者氏名：山形大学；想田光、柴宏博、宮坂友侑也、小野拓也 群馬大学；島田博文、松村彰彦</p>
⑪ 臨床情報の利用停止について	<p>いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。</p>
⑫ 問い合わせ先	<p>山形大学大学院医学系研究科重粒子線医学講座 〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2 TEL：023-628-5404 Fax： E-mail：miyu.ishizawa.r1@gmail.com 担当者氏名：石澤美優</p>

以上

・試料・情報を利用又は提供を開始する予定日

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年2月です。

・試料・情報の保管及び廃棄

群馬大学重粒子線医学研究センター内の鍵付きの部屋で、パスワード保護されたハードディスク内に保存します。保管期間は2031年3月31日までとし、終了後はデータを抹消します。

・代諾者について

代諾者は次の①から③に掲げる者の中から選定します。

- ① (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
- ② 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。)
- ③ 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。)

・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ぬのではないか(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：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8378

担当：松村 彰彦

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