

「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：C-CAT 登録症例の放射線治療歴の多施設調査

・はじめに

放射線治療は手術、薬物療法と並ぶがんの三大治療法のひとつです。現在、放射線治療に使われる線量はがんの病期と病理組織型によって決定されます。一方で、近年、がんの遺伝子情報ががん治療の効果に影響を与えることがわかってきました。しかし、放射線治療の効果に影響を与える遺伝子異常はほとんどわかっていません。日本では、2019年から、がん遺伝子変異パネルという検査が保険収載されました。この検査結果はすべて国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（C-CAT）に保管され、研究に利活用できる体制が構築されています。そこで今回私達は、国立がん研究センター中央病院、同東病院と共同で、C-CAT データを活用した研究の予備的調査として、C-CAT に登録された患者さんの放射線治療歴を調べます。

こうした研究を行う際には、診療の経過中に記録された病名、検査結果、治療内容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。

・研究目的・方法

この研究は、がんパネル検査を受けた患者さんにおける放射線治療実態の推定を目的としています。方法として、2019年6月1日から2024年12月31日までに群馬大学、国立がん研究センター中央病院、または同東病院でがん遺伝子パネル検査をおこなった患者さんを対象に、放射線治療歴等を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学、国立がん研究センター中央病院、または同東病院で2019年6月1日から2024年12月31日までにがん遺伝子パネル検査を受けられた方全員を対象にします。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 2027 年 3 月 31 日までです。試料・情報を利用開始する予定日は 2025 年 2 月です。

・研究に用いる試料・情報の種類

放射線科情報システムから以下の情報を収集します。

年齢、性別、診断名、原発部位、TNM 病期、根治/緩和照射の別、照射タイミング（術前/術後/単独）、化学療法の併用有無、照射部位、1 回線量、照射回数、予定総線量、実際の投与総線量、照射モダリティ

・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。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。

・情報の授受・保管・廃棄について

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、国立がん研究センター中央病院放射線治療科、同東病院放射線治療科においては、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ます。

各施設で取得された情報は、各施設で個人情報を加工し、パスワード付きの電子ファイルに格納し、電子ファイルをハードディスクに格納し、研究分担者が持参するかたちで群馬大学に集積し分析します。本研究で用いた情報は、国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。具体的には、ハードディスクは群馬大学腫瘍放射線学研究室内の鍵付き棚で永年保管します。国立がん研究センター中央病院ならびに同東病院に存在する情報は各施設ネットワーク上の共有ファイルに永年保管します。これらを新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報：

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

また、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。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。共同研究機関においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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・研究責任者について

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。

研究代表者

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： 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： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名： 大学院医学系研究科腫瘍内科学・教授
氏名： 高張大亮
連絡先： 027-220-7962

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名： 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野・
分野長
氏名： 河野隆志
連絡先： 03-3542-2511

研究分担者

所属・職名： 国立がん研究センター東病院放射線治療科・科長
氏名： 全田貞幹
連絡先： 04-7133-1111

研究分担者

所属・職名： 国立がん研究センター東病院放射線治療科・レジデント
氏名： 富澤建斗
連絡先： 04-7133-1111

研究分担者

所属・職名： 国立がん研究センター東病院遺伝子診療部門・部門長

氏名： 桑田健
連絡先： 04-7134-6932

研究分担者

所属・職名： 国立がん研究センター中央病院放射線治療科・科長
氏名： 井垣浩
連絡先： 03-3542-2511

研究分担者

所属・職名： 国立がん研究センター中央病院放射線治療科・医員
氏名： 櫻町円香
連絡先： 03-3542-2511

研究分担者

所属・職名： 国立がん研究センター中央病院臨床検査科・医長
氏名： 角南久仁子
連絡先： 03-3547-5130

・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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

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