

「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：頭頸部悪性腫瘍症例における治療成績と有害事象発現に関する後方視的検討

・はじめに

頭頸部に発生する悪性腫瘍（がん）は、話す、食べる、呼吸するといった日常生活に欠かせない重要な機能を司る部位に生じることが多く、その治療には腫瘍の制御と機能の温存が重要な課題となっています。特に進行したがんの場合には、手術だけでなく、放射線治療や抗がん剤治療など複数の治療を組み合わせること（集学的治療）が一般的に行われています。

しかし、こうした治療は効果が高い一方で、治療に伴う副作用や合併症が生じることが多く、その影響で治療の継続が難しくなったり、生活の質（QOL）が低下したりすることがあります。当院では従来からの標準的な治療法に加え、重粒子線治療や免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬などの新たな治療法を積極的に取り入れてきましたが、これらの治療が患者さんの長期的な予後や副作用にどのような影響を及ぼしているかについて、十分に調査されていないのが現状です。また、術前の検査結果から治療後の経過を正確に予測することも難しく、治療法の選択や患者さんへの説明に苦慮する場面も少なくありません。

そこで私たちは、これまで当院で頭頸部悪性腫瘍の治療を受けられた患者さんの治療経過や副作用の発現状況について詳しく調査し、治療法の選択や患者さんへの説明をより精度高く行えるようにすることを目指しています。研究にはすでに診療の中で記録されている情報を使いますので、新たな負担や検査は一切ありません。本研究によって得られた結果は、将来的に頭頸部がん患者さんの治療法の向上や生活の質の改善に役立つことが期待されます。

ここでは、このような研究に皆様の診療記録を使用させていただくことについてご説明いたします。

・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耳鼻咽喉科・頭頸部外科において頭頸部悪性腫瘍と診断され、手術、放射線治療（重粒子線治療を含む）、化学療法、免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬などの治療を受けられた患者さんの臨床データを

使用します。具体的には、患者さんの背景、病態、治療内容、検査結果、画像診断、治療後の経過や副作用などを収集・解析し、各治療法がどのような患者さんに効果的か、副作用はどのような要因で生じやすいのかを統計学的に明らかにします。さらに、機械学習技術を用いて画像データの解析を行い、従来の診断法では困難だった新たな予後予測因子や副作用予測因子の発見を目指します。

画像解析には Radiomics という手法を主に採用します。これはCT・MRI・PET画像からテクスチャや形状などの特徴量を数値化し、予後や有害事象との関連を検討するものです。探索的解析として最適な手法を適宜選択・更新していきます。

本研究は群馬大学医学部附属病院内でのみ行われ、他機関へのデータ提供は行いません。

。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において2009年4月1日から2025年3月31日までに頭頸部悪性腫瘍と診断され、手術、放射線治療（重粒子線治療含む）、化学療法、免疫チェックポイント阻害剤、分子標的薬のいずれかの治療を受けられた患者さん約360名を対象とします。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合や未成年の場合などは、代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は、親権者又は未成年後見人、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としてします。

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。ご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、ご連絡のタイミングによっては研究結果が公表済みである場合、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

研究を行う期間は病院長の許可日より2030年3月31日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科の電子カルテの診察記事より以下の情報を収集します。

- ・患者基本情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、薬剤・食物アレルギー、生活習慣（喫煙歴・飲酒歴）、パフォーマンスステータス
- ・腫瘍の病態：原発部位、組織型（病理診断名）、臨床病期（TNM 分類 等）、併存症（例：重複癌の有無）
- ・身体所見：鼻内・咽喉頭・耳内の内視鏡画像
- ・検査所見：初診時ならびに治療経過中の採血データ（血算、生化学検査項目、腫瘍マーカー）、画像所見（CT、MRI、PET における腫瘍径、リンパ節転移や遠隔転移の有無、治療後画像での再発所見、筋肉・脂肪量）、病理組織学的検査結果（病理診断、CPS 値）
- ・治療内容：手術の実施有無と術式、手術時間、出血量、術中・術後合併症の発生状況、放射線治療の実施有無、照射方式、通常照射線量 (Gy)、重粒子線治療の実施有無と線量・分割回数、化学療法の実施有無とレジメン詳細、投与回数、免疫チェックポイント阻害薬・分子標的薬の使用有無と種類、投与回数、治療期間中の入院期間・延長理由
- ・治療経過・転帰：計画した治療の完遂状況（完遂できたか、中止・中断があればその理由）、治療後フォローアップ期間、再発の有無と時期・部位、最終診療時点での生死および生存期間
- ・副作用・有害事象：治療に関連して生じた有害事象の内容と重症度 (CTCAE Ver 5.0 グレード分類等に基づく評価)、治療中または治療後の合併症（嚥下障害、音声障害、顎骨壊死）の有無と程度、経口摂取不可や胃瘻増設の必要性

・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、将来研究成果は頭頸部悪性腫瘍患者さんに対する今後の治療戦略や副作用の最適化の発見の一助になり、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。

なお、本研究の対象となった患者さんに謝礼の支払いや医療費の補助はありません。

・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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病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（保管場所：耳鼻咽喉科外来、管理方法：鍵付きキャビネット内に保管）で保管し、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が特定できない状態になるようデータ抹消ソフトを使用して消去します。

・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

本研究は、特定の研究資金の提供を受けておらず、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科の通常の診療活動および研究業務の一環として実施されます。研究に関わる費用はすべて診療科の奨学寄附金でまかなわれ、外部からの資金提供はありません。

・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。研究分担者の福島康宏は、シーメンス社と栗原レントゲンによる寄附講座（応用画像医学講座）の所属である。本研究で使用されるCT・MRI画像にはシーメンス社の装置が含まれます。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。既存情報の提供を行う者の所属する機関においては、各機関で定められた規程に基づき、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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 耳科疾患研究班が主体となって行っています。研究責任者は群馬大学 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授 茂木 雅臣が務めています。

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 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 准教授
氏名： 茂木 雅臣
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授
氏名： 近松 一郎
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
放射線診断核医学 教授
氏名： 対馬 義人
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
応用画像医学 特任准教授
氏名： 福島 康宏

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教
氏名： 富所 雄一
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 助教
氏名： 多田 紘恵
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 医員
氏名： 内田 美帆
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 医員
氏名： 佐藤 瞭
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学 大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 医員
氏名： 清水 友啓
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 助教
氏名： 熊坂 創真
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名： 尾崎 大輔
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名： 佐藤 有将
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師
氏名： 竹内 友一
連絡先： 027-220-7111

・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：群馬大学医学部附属病院
耳鼻咽喉科 准教授

氏名： 茂木 雅臣

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-7111

担当： 茂木 雅臣

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

・研究により得られた結果の取り扱いについて

研究により得られた結果が、当初は想定していなかった患者さんや患者さんの血縁者などの生命に重大な影響を与えることがたまたまわかってしまった場合でも、患者さんのご意向を尊重し、結果の説明を希望されない場合には説明しません。ただし、診療の必要性がある場合や患者さんが説明をご希望される場合には、結果をご説明することもあります。