

「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：頭頸部癌に対する重粒子線治療中の画像変化  
に基づく予後予測バイオマーカーの開発

・はじめに

この研究は、頭頸部癌に対する重粒子線治療の治療効果をより正確かつ早期に把握することを目的としています。頭頸部癌に対する重粒子線治療は、高い線量集中性と強い生物学的効果により、従来の X 線治療と比較して優れた治療成績が期待されています。

しかし現在は、治療効果の判定に数か月後の画像検査を用いるのが一般的であり、効果が早期に十分に現れない場合には、治療方針の変更や対応が遅れる可能性があります。そこで本研究では、治療前・治療中・治療後の CT 画像から得られる画像データを用いて、腫瘍に現れる変化を定量的に評価する「ラジオミクス解析」を行い、重粒子線による腫瘍への影響を反映する画像指標（バイオマーカー）を開発することを目指しています。

この研究により、将来的に治療経過をリアルタイムに把握できるようになれば、治療の最適化や予後予測の高度化に繋がることが期待されます。

・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重粒子医学センターで重粒子線治療を受けた頭頸部癌患者さんの情報（年齢・性別・全身状態の評価、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、病理組織、臨床病期、腫瘍の位置、対象病変に対する前治療歴、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、既往歴、治療計画修正の有無、再発の有無）と CT およびその治療計画情報を抽出し、治療中に再計画が必要となったかどうかを調べます。これらの情報から再度の治療計画が必要となるリスク因子を統計的に解析します。これらの情報をもとに、治療中に腫瘍に現れる変化を定量的に評価し、治療効果を早期に予測できるバイオマーカーの開発を行います。画像データは個人情報加工した上で解析され、個人が特定されることはありません。現時点では他機関への情報提供の予定はありません。

・研究の対象となられる方

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までの期間に頭頸部癌の診断で重粒子線治療（16 回）を受けられた方のうち、治療期間中に 3 回以上 CT を撮影した約 70 名を対象に致します。

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。対象となる方が亡くなっている場合、または研究参加の判断が困難と客観的に判断される場合には、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。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、上記近親者に準ずると考えられる者、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)とします。

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。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 9 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の電子カルテ、治療計画装置より、CT・組織輪郭データ・線量分布データ・臨床的データ（年齢・性別・全身状態の評価、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、病理組織、臨床病期、腫瘍の位置、対象病変に対する前治療歴、併用療法、治療開始日、治療終了日、手術の適応の有無、既往歴、治療計画修正の有無、再発の有無、生存の有無）を研究のために使用します。

#### ・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、経済的負担や謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターにおいては、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。

管理責任者は久保亘輝（群馬大学重粒子線医学研究センター）です。

#### ・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電子カルテネットワーク内のサーバーで保管します。解析のために電子カルテネットワーク内のサーバーから情報を取り出す際は個人情報が見えないように個人情報を加工し、個人情報は電子カルテ

ネットワーク外に持ち出しません。電子カルテネットワーク内のサーバーにあるデータは研究終了後も破棄せずに保管する予定です。

・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。その場合の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重粒子医学センター運営交付金にてまかなわれています。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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腫瘍放射線学・教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・講師

氏名：久保 亘輝

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・客員講師

氏名：酒井 真理

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科・大学院生

氏名：孟 祥迪 Ju Zhuojun

連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科・大学院生

氏名：鞠 卓君 Meng Xiangdi

連絡先：027-220-8378

・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：群馬大学重粒子医学センター 教授（責任者）

氏名：大野 達也

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 15 号

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