

「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： 仙骨部脊索腫に対する重粒子線治療の治療効果判定
についての検討：MRI と FDG-PET/CT を用いた後ろ向き研究**

・はじめに

仙骨部脊索腫という腫瘍の治療の第1選択は外科的な切除です。しかし、仙骨の周囲には重要な構造が多くあり、手術ができないことも多くあります。近年そのような際に重粒子線治療がおこなわれるようになってきました。しかし、治療後も腫瘍が残ることがほとんどで、縮小するときもその変化はゆっくり認められます。そのため、治療の効果を確認するのが難しいといわれています。

本研究では、仙骨の脊索腫で重粒子線治療を受けた方の画像を確認します。MRI を用いた大きさの変化の評価だけでなく、FDG PET/CT を用いて活動性も評価することで治療効果を確認できるのではないかと考えています。

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

群馬大学放射線部および放射線診断核医学科では、電子カルテおよび PACS（医療画像の保存、管理、共有を行うシステム）から患者様の臨床情報を取得し統計解析を行い、重粒子線治療効果を見ていくのに適切な画像検査や値が何であるのか検討を行います

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線治療科において2011年1月1日から2023年1月1日までに仙骨部の脊索腫の診断で重粒子線治療を受けられた方を対象としています。

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試料または情報は、研究には使用しません。
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 2030 年 6 月 30 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 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

- a. 電子カルテから患者様の背景および臨床情報を取得します。
 - ・年齢、性別、ECOG パフォーマンスステータス（患者さんの全身状態を表すデータ）
 - ・組織学的診断結果（がん細胞の種類、MIB-1 指数など）
 - ・重粒子線治療の施行日、総線量および分割数
 - ・併存疾患の有無
 - ・重粒子線治療に関連する合併症の有無
 - ・治療後の経過について
- b. PACS（医療画像の保存、管理、共有を行うシステム）から画像を取得します。
 - ・MRI および FDG-PET/CT 画像（治療開始前および治療後 3、6、12、24、36 か月後点）

・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。

・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 放射線部においては、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**

この研究により得られた情報は、群馬大学放射線部（ 保管場所：放射線部副部長室の鍵がかかる引き出し、管理責任者：高橋綾子 ）で保管します。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を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙はシュレッダーにて、データは読み取り不能として破棄します）いたします。

・**研究成果の帰属について**

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学医学部附属病院に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

本研究では群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学の委任経理金を用います。

・**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、本研究で使用するCT装置を製造・販売するシーメンスヘルスケア株式会社と栗原レントゲン株式会社による寄附講座（応用画像医学講座）に所属しています。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、群馬大学放射線部と放射線診断核医学科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：群馬大学医学部附属病院放射線部 講師

氏名： 高橋 綾子

連絡先：027-220-8612

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 大学院生

氏名： Burte Gantumur

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科 講師

氏名： 平澤 裕美

連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科 教授

氏名： 対馬 義人

連絡先： 027-220-8400

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科 医員

氏名： 小平 明果

連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部 応用画像医学 特任准教授

氏名： 福島 康弘

連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科腫瘍放射線学 講師

氏名： 渋谷 圭
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター 助教
氏名： 宮坂 勇平
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター 教授
氏名： 大野 達也
連絡先： 027-220-8380

・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 放射線部
氏名： 高橋 綾子
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8612

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