

「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：頭頸部がん重粒子線治療における正常組織障害の
Radiomics 解析による予測**

・はじめに

重粒子線がん治療は、多くのがんに用いられ、良好な治療成績を収めています。しかし、がん標的の周囲にある、放射線に弱い正常組織にも一部の放射線があたるため、その正常組織の障害・有害事象が問題となることがあります。頭頸部がんの場合は、たとえば開口障害、放射線骨壊死などが該当します。

これらの障害の主な要因としては、それら正常臓器へ照射される線量やその体積がありますが、それだけで障害のリスクを正確に予測することは困難な状況です。近年、ラジオミクスやドシオミクスといった、画像や線量分布から得られる特徴量が治療の予後や障害の予測の研究に用いられるようになってきました。

そこで、本研究では、ラジオミクスやドシオミクスの手法を用いて、頭頸部がん患者の様々な正常組織障害の予測モデルを構築することを目的としています。これにより、個々の患者に対してより精度の高い障害予測が可能となり、治療の選択や照射計画の最適化に役立つ情報を提供できるようになると期待されます。

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

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにて頭頸部がんの重粒子線治療を受けられた患者さんの診療情報や CT 画像情報、治療計画情報を用いて、正常組織障害の予測モデルを構築し、その妥当性を調べます。

得られた情報は匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）され、線量体積パラメータや、ラジオミクス・ドシオミクスの特徴量を抽出し、それらの特徴量のうちで正常組織障害との相

関が高いものを選び出し、予測モデルを構築します。予測したモデルの精度を確かめるため、他の患者さんの情報から同様の情報を抽出し、モデルに当てはめて評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにおいて 2010 年 6 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに頭頸部がんに対して重粒子線治療を受けられた方のうち、約 200 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。

対象者が亡くなられている方、または未成年等により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、（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人、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（未成年者を除きます）、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みます）とします。

・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 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 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者カルテや情報システムに記録されている診療情報（年齢、性別、腫瘍部位、治療時期、治療方法、障害の有無、重症度、発症までの期間等）、重粒子線治療計画情報（CT 画像、輪郭情報、線量分布等）を研究のための情報として使用します。

・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、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、将来研究成果は重粒子線治療において、正常組織障害のリスク予測の一助になり、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。

対象となる方への経済的負担や謝礼ありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学重粒子線医学研究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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって重粒子線医学研究センター内の PC にてパスワード設定して保管し、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を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（復元不可能な状態でデータファイルを削除）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

この研究を行うために必要な研究費は、当センターに配分されている運営費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かと、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と（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。

・「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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・教授
氏名： 田代 睦
連絡先： 027-220-8378

研究分担者

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： 027-220-8383

研究分担者

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： 久保 亘輝
連絡先： 027-220-8383

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・助教
氏名： 武者 篤

連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科重粒子線治療物理学・
大学院性

氏名： Caixun Zhang

連絡先： 027-220-8378

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学・大学院
性

氏名： Xiangdi Meng

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：群馬大学重粒子線医学研究センター・教授

氏名： 田代 睦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

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