

「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：切除可能膵癌に対する重粒子線治療の治療成績に関する単施設後ろ向き観察研究

・はじめに

膵癌には「切除可能分類」があり、「切除可能膵癌」は一般的には手術治療が第一選択とされていますが、全身状態やご本人の希望など様々な理由で手術を行わない場合があります。

当院では、がんの進行度や合併症等の理由で根治的手術が適応とならない膵癌の方に、重粒子線治療を行う場合があります。膵癌に対する重粒子線治療は、その治療効果について様々な研究が行われてきました。しかし、「切除可能膵癌」に対する重粒子線治療の治療効果に関する報告は限られています。今回私たちは、「切除可能膵癌」に対する重粒子線治療の有効性・安全性と、治療前後に行う抗がん剤治療の影響を評価するための研究を行うことにいたしました。

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。

2017 年 6 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に群馬大学医学部附属病院で重粒子線治療を受けた Stage I、II 膵癌の患者さんの情報をカルテから収集します。この結果と患者さんの背景を比較し、切除可能膵癌に対する重粒子線治療の有用性や安全性、併用する化学療法と治療効果の関連を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2017 年 6 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに膵癌の診断で重粒子線治療を受けられた 18 歳以上の方のうち、Stage I、II である約 40 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。

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。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている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。代諾者の方は以下の方とします。

- 1) 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方(未成年者を除く。)
- 2) 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。)

・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 12 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 2026 年 1 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療記録より以下の情報を収集します。

年齢、性別、臨床病理学的特徴（腫瘍の占拠部位、病理組織型、臨床病期、腫瘍径）、CA19-9、重粒子線治療を選択した理由、胆管ステントの有無、重粒子線治療前・中・後の化学療法の有無と使用薬剤、重粒子線治療の線量と回数、治療開始日、治療終了日、観察終了日、死亡日、死因、再発の有無、再発日、治療に伴う偶発症の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はすでに治療を終了している患者さんの診療記録等の情報を収集するものであり、患者さんに経済的な面も含め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、将来研究成果は膵癌の新しい治療戦略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。

・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消化器・肝臓内科においては、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

この研究のために集めた情報は、当院の研究分担者（喜多碧）が責任をもって群馬大学消化器・肝臓内科医局内のネットから切り離されたパソコンにパスワードを設定して保管し、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（データ抹消ソフトを使用してパソコン上から情報を消去）いたします。

・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

本研究では費用はかからず、資金提供は受けていません。

・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。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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内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：医学系研究科 消化器・肝臓内科学 教授
氏名：浦岡 俊夫
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：喜多 碧
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：清水 雄大
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教
氏名：善如寺 暖
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員
氏名：石渡 栞
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：斎藤 豊和

連絡先：027-220-8137

・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：群馬大学大学院医学系研究科

消化器・肝臓内科学分野 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：喜多 碧

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