

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。本研究の実施について主幹機関の研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 アジア地域における子宮頸癌小線源治療の臨床レジストリ研究

Asian Gynaecological Brachytherapy Registry in Cervical Cancer

【研究代表機関名・所属・研究代表者名】

インド タタメモリアルセンター 放射線腫瘍科/先端治療センター Supriya Chopra(主幹機関)

日本 群馬大学 腫瘍放射線学講座 大野達也

日本 順天堂大学 放射線治療学講座 小此木範之

タイ バムルンラート病院 放射線腫瘍科 Ekkasit Tharavichitkul

タイ バンコク病院 放射線腫瘍センター Chairat Lowanichkiattikul

【研究目的】

本研究は、FARO（The Federation of Asian Organizations for Radiation Oncology アジア放射線腫瘍学会連合）加盟国における子宮頸がん治療の一環として行われている小線源療法の実施状況を調査し、その結果をまとめて報告することを目的としています。また、各施設で用いられている治療技術の違いによって、治療成績や副作用などの臨床的な結果にどのような差があるのかを明らかにすることも目指しています。

【研究背景】

婦人科がんは、特にアジアで女性の命を奪う大きな原因の一つです。中でも子宮頸がんは多くが低・中所得国で発生しています。小線源治療は効果的な治療法ですが、国や施設によって方法が異なり、十分なデータがありません。アジア婦人科小線源治療レジストリ（AGBR）は、各国の治療実態や成果を集め、よりよい治療と国際的な標準化を目指して計画されました。

【研究方法】

本研究では、FARO 加盟施設で子宮頸がんに対して放射線治療を受けた患者さんの診療情報を集め、小線源治療を含む放射線治療の実施状況と治療成績を解析します。

以下のような情報を、電子的に標準化されたデータ収集システムを用いて集めます。

- ・ 治療前情報（年齢、病期、組織型、合併症など）
- ・ 治療内容（手術の有無、外部照射の方法と線量、化学療法の内容、小線源治療の技術や線量など）
- ・ 治療後情報（生存状況、再発や転移の有無、合併症の発生など）

収集された情報は、国際的なデータベース（REDCap）上で統一的に管理されます。

【研究対象】

この研究では、FARO に参加している医療機関で、2019 年から 2023 年の間に子宮頸がんに対して放射線治療（外照射や小線源治療）を受けられた方の診療情報を対象としています。

対象となるのは、病理検査で扁平上皮がん、腺がん、または腺扁平上皮がんと診断され、FIGO 2018 分類のステージ IB～IVA とされた患者さんです。治療を開始したものの、予定された治療を最後まで受けられなかった場合も、実際の治療の状況を正しく反映するために対象に含まれます。

【調査および研究期間】

調査対象となる期間は、2019 年から 2023 年の間で、各施設が選ぶ連続した 12 か月間です。

この時期は新型コロナウイルス感染症の流行と重なるため、各施設では自分たちの通常の診療を最もよく反映している期間を選んでいきます。群馬大学医学部附属病院では 2023 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までの間に治療を開始した患者さんを対象とします。

研究の実施期間は、倫理審査の許可日から 2026 年 12 月 31 日までです。情報の利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 2 月です。

【説明と同意について】

この研究はすでに各機関で子宮頸部の診断を受けて、治療を行った患者さんの病歴等のカルテ情報を用いた研究です。したがって、研究対象となる患者さんに新たに検査や治療を求めるものではなく新たな身体的負担や不利益を生じる可能性はありません。また対象期間が 2019 年～2023 年と長いため、治療を行われた患者さんに対する個別の説明は難しい場合も多いと考えられます。この研究にご自身の情報を使用されることに同意されない方は、担当医師へご連絡ください。解析対象から除外させていただきます。同意されない場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。また研究に関して、ご不明の点がございましたら、いつでも担当医師へお問い合わせください。

【個人情報とデータの取り扱いについて】

この研究では、患者さんの診療情報をもとに解析を行いますが、個人が特定されることはありません。すべての情報は匿名化され、氏名などの個人を特定できる項目は研究データに含まれません。

収集されたデータは、安全に管理された中央データベースに保存され、アクセスできるのは権限を持つ担当者のみです。データの正確性を保ち、外部からの不正アクセスや紛失を防ぐために、厳重なセキュリティ対策を行っています。

また、データの消失を防ぐため、定期的なバックアップを行い、安全な環境で保管します。各施設は、国や機関を越えた共同研究においても、必要な承認を得たうえでデータを共有します。

本研究の事務局は、インド・ムンバイにある「Advanced Centre for Treatment, Research and Education in Cancer (ACTREC)」内に設置されており、データの管理や最終的な解析を行います。インドでは、2023 年に制定された Digital Personal Data Protection Act, 2023 (DPDP 法) に基づき、デジタル上の個人情報の収集・処理には本人の同意が原則とされ、目的限定・データ最小化・セキュリティ確保が義務付けられています。

当院で行う個人情報保護のための措置として、当院から研究事務局へのデータの提供は、患者さん個人が

特定できない形式で web フォームによって国外提供します。web フォームは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供したデータと患者さん個人とを連結するための対応表は、研究担当者が保管・管理し、外部への提供は行いません。情報の廃棄を行う予定はありません。

【研究の資金源と利益相反について】

本研究は FARO の支援を受けて実施されます。研究者に本研究に関連する利益相反はありません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではない（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。

【研究結果の取り扱いについてや研究成果の帰属について】

本研究で得られた結果は、個人が特定できない統計情報として解析し、学会発表や学術論文として公表される可能性があります。公表の際に、患者様個人を識別できる情報が外部に提供されることはありません。また、すべての抄録・論文は投稿前に関係する研究者間で確認・意見交換を行い、適切な内容となるように手続きを経て発表されます。

本研究の成果物（最終報告書、論文、学会発表など）は、本研究の責任者（Principal Investigator）が最終的な作成を担当します。また、副次目的に対応する主任研究者（Coordinating Investigator）が、それぞれのテーマに関する成果の発表を担当します。著者の選定は、国際的なガイドラインに基づき、主任研究者らで構成される運営委員会が協議のうえ決定します。貢献に応じて、追加の研究者や施設責任者が著者または謝辞に記載される場合があります。

【問い合わせ・連絡先】

担当医師 熊澤 琢也・富澤 建斗・安藤 謙・大野 達也

群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 直通電話 027-220-8391（放射線治療科外来）

027-220-8389（北 6 階病棟）

・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

相談窓口では、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情報の利用に関する通知
 - ①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、または提供する情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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