

「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：膵臓の重粒子線治療において消化管 CT 値変動が線量分布に及ぼす影響

・はじめに

重粒子線治療はがんに集中して放射線を当てることが出来る、体への負担を出来るだけ抑えた治療法です。

しかし、重粒子線は性質上、体の中の状態（特に胃や腸の中の空気や水分）によって放射線の届き方がわずかに変わることがあります。

本研究ではその影響を詳しく調べることで、

- ・ 放射線が予定どおり腫瘍に届いているか
- ・ 周囲の大切な臓器に過剰な放射線が当たっていないか

をより正確に評価できるようにすることを目指しています。

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

本研究の目的は、消化管（胃や腸）の状態の違いが、重粒子線治療における放射線の当たり方にどのような影響を与えるかを明らかにすることです。

放射線治療では、胃や腸の中に含まれる空気や水分の量によって、放射線の届き方がわずかに変化することがあります。

この研究では、コンピュータ上で条件を変えて解析することで、

- ・ 治療の安全性をさらに高める
- ・ 放射線が意図しない部位に当たる可能性を減らす

- より安定した治療計画の作成につなげる

ことを目指しています。

本研究では、膵臓がんに対する重粒子線治療を受けた患者さんの診療の過程で取得された情報のみを利用します。

具体的には、以下の情報を使用します。

- 治療計画作成のために撮影された CT 画像
- 放射線治療の計画データ（放射線の当て方や線量分布）

※ 血液や組織などの新たな試料採取は行いません。

• 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て 2024 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までに、膵臓がんに対する重粒子線治療を受けられた患者さん 20 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方及び代諾者の方は、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。

• 研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2027 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 2026 年 5 月 1 日です。

• 研究に用いる試料・情報の項目

1. 画像に関する情報

- 放射線治療計画作成のために撮影された CT 画像

2. 放射線治療に関する情報

- 重粒子線治療の治療計画データ（放射線の当て方、線量分布など）
- 線量評価に関する情報

3. 研究用に作成される情報

- コンピュータ上で再計算された線量分布データ
- 解析のために算出された数値データ

• 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、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、将来研究成果はより良い治療計画を立てるための一助になり、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。

また、本研究の参加にあたり患者さんの新たな経済的負担や、謝礼金などはありません。

• 個人情報の管理について

本研究に利用する情報は、氏名、患者 ID など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けたうえで取り扱います。これにより、研究データから患者さん個人が特定されることはありません。

個人情報と研究用の番号を対応させる情報(対応表)は、研究責任者が厳重に管理し、研究担当者以外が閲覧することはありません。

研究に用いるデータは、パスワードで保護された専用のコンピュータや適切に管理されたサーバーに保存し、外部への持ち出しや無断利用を防止します。

研究で得られた結果は、学会や論文などで公表されることがありますが、その際にも患者さん個人が特定されるような情報が公表されることはありません。

• 試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用する研究データは、研究責任者が管理するパスワードで保護された専用のコンピュータおよび学内の安全に管理されたサーバーに保存します。これらのデータは、研究目的以外で使用されることはありません。

研究データの保管期間は、研究実施期間である2026年3月1日から2037年3月31日までとします。研究終了後、定められた保管期間を経過した後は、電子データは復元できない方法により完全に削除し、適切に廃棄します。

データの保管場所：重粒子医学研究センター

管理責任者：山口 直人（放射線部 診療放射線技師）

・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。その場合でも、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

本研究は研究資金を必要としないため資金はありません。

・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：放射線部 診療放射線技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線技師
氏名： 山口 直人
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名：放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 小鹿野 友昭
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線技師
氏名： 宮澤 真
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名：放射線部 診療放射線技師
氏名： 大橋 慶明
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名：重粒子線医学研究センター 助教
氏名： 宮坂 勇平
連絡先： 027-220-7890

研究分担者

所属・職名：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： 027-220-7890

・ 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 診療放射線技師

氏名： 山口 直人

連絡先：〒371-0034 群馬県前橋市昭和町3丁目39

Tel：027-220-7890

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