

「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: 群馬県のがん登録データにおける頭頸部癌の解析

・はじめに

頭頸部領域は、呼吸、発声、摂食・嚥下、嗅覚・味覚などの生命維持および生活の質（QOL）に直結する機能に加え、顔貌などにも深く関与する重要な領域です。この領域にがんが発症した場合、病気の進行や治療に伴う QOL 低下は多岐にわたります。したがって、頭頸部がんに対する対策は極めて重要といえます。

本研究では、2016 年から 2024 年の群馬県がん登録データを用いて、頭頸部がんの発症状況および治療選択の実態を解析することで、群馬県における頭頸部がん治療の現状を明らかにします。これにより、治療法の選択状況、生存期間、居住地域による偏りを明らかにし、群馬県における頭頸部がん医療の現状把握と将来的ながん対策・医療提供体制を改善するための情報を提供することを目的とします。

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

群馬県内の医療機関にて、がんと診断された患者さんや治療を受けた患者さんの情報が登録されている群馬県がん登録データを使って、群馬県における頭頸部がん治療の現状を明らかにします。これにより、治療法の選択状況、生存期間、居住地域による偏りを明らかにします。

・研究の対象となられる方

2016 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに群馬県内の医療機関にて、がんと診断された患者さんや治療を受けた患者さんの情報が登録されている群馬県がん登録データのうち、頭頸部がん症例約 2700 名を対象に致します。

ただし、データは個人情報の加工されたデータですので、対象となることを希望

されない患者さんがいる場合でもご希望には添えませんのでご了承ください。

・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9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

がん登録データより、がん種・組織型、患者背景（年齢、性別）、診断情報（診断日、原発部位、組織型、病期）、初回治療情報（手術、放射線治療、化学療法の有無）、予後情報（生存状況、生存期間）、診断時居住地（医療圏コード）、治療選択の定義（初回治療として選択された治療法に基づき、以下の群に分類する。1) 手術単独、2) 手術＋術後放射線治療、3) 放射線治療単独、4) 薬物療法を含む治療、5) その他／治療なし、に関して情報収集する。

・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、将来研究成果は群馬県における頭頸部がん医療の現状把握と将来的ながん対策・医療提供体制を改善する一助になり、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。なお、経済的負担や謝礼はございません。

・個人情報の管理について

群馬県がん登録データはすでに個人情報が消去された状態でデータ提供されるため、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。

・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

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにおける運営費交付金を使用します。

・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たいのではないか（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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況についての必要な手続きを行います。

・「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： 群馬大学大学院医学系研究科
腫瘍放射線学講座・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
腫瘍放射線学講座・准教授

氏名： 久保亘輝

連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター・助教

氏名: 大高 建
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: 佐藤浩央
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システム統合センター・准教

授

氏名: 大西真弘
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: 武者 篤
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

既存試料・情報の提供のみを行う者

所属・職名: 群馬県健康づくり財団・理事長
氏名: 須藤 英仁
連絡先: 027-269-7811

・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。

【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 腫瘍放射線学講座・教授

氏名： 大野 達也

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8378

担当：武者 篤

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