

「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：肝腫瘍に対する重粒子線治療における胆道系構造の線量解析手法の確立と耐容線量の探索**

・はじめに

肝細胞癌・肝内胆管癌・転移性肝腫瘍などの肝腫瘍には、重粒子線（炭素イオン線）を用いた放射線治療（重粒子線治療）が有効な局所治療として行われています。重粒子線治療は通常の放射線治療と比べて腫瘍への集中性が高く、周囲の正常組織への影響が少ないとされていますが、肝門部（胆管の集まる部分）近くに病変がある場合などでは、治療後に胆管（胆汁の通り道）に影響が生じる可能性があることが報告されています。しかし、胆管に対してどの程度の放射線量までが安全であるかという基準はまだ確立されておらず、それを調べるための研究が必要とされています。

今回、私たちは当院で重粒子線治療を受けられた肝腫瘍の患者さんの放射線治療計画データおよび診療記録を後ろ向きに調査し、胆管に照射された放射線量と治療後の胆道系への影響（胆道有害事象）との関係を統計学的に解析します。これにより、重粒子線治療における胆管への安全な線量の目安を明らかにし、将来の患者さんにとってより安全な治療計画の確立に役立てることを目指します。

こうした研究を行う際には、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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究は、群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターにおいて肝腫瘍（肝細胞癌・肝内胆管癌・転移性肝腫瘍等）に対して重粒子線治療を受けられた患者さんを対象とした、単施設での後ろ向きコホート研究（過去の診療記録を使った調査研究）です。

研究は以下の3つの内容から構成されます。

①【胆道系の輪郭設定方法の比較】

放射線治療計画において胆管系の輪郭（範囲）をどのように設定するかについて、現在提唱されている3種類の方法（RTOG法、解剖学的ランドマーク法、中央肝胆道系法）を比較し、所要時間や結果の一致率を調べます。

②【放射線量に関するデータの収集と解析】

放射線治療計画システムから、胆管系に照射された放射線量に関するデータを収集・解析します。

③【臨床データの収集と有害事象の解析】

電子診療録から患者さんの背景情報・腫瘍情報・治療内容・治療後の胆管系への影響（有害事象）などを収集し、放射線量との関連を解析します。

・研究の対象となられる方

2010年10月1日から2026年3月31日までに群馬大学医学部附属病院重粒子医学センターにおいて肝腫瘍（肝細胞がん・肝内胆管がん・転移性肝腫瘍等）に対して重粒子線治療を受けられた、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、下記の相談窓口（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。代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者は親権者または未成年後見人となります。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表された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2028年3月31日までです。情報の利用を開始する予定日は、本研究の倫理委員会承認後2～3ヶ月以内を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

研究では新たな試料採取は行わず、診療録（電子カルテ）・放射線治療計画データ・血液検査結果・画像所見などの既存情報のみを利用します。具体的には以下の項目を収集します。

・患者背景：性別、年齢、Performance Status、肝硬変の有無（Child-Pugh分類、ALBIスコア）

・腫瘍情報：腫瘍の種類（肝細胞癌・肝内胆管癌・転移性肝腫瘍等）、腫瘍の大きさ・体積、肝門部との距離

・治療前情報：胆道ステント留置の有無、重粒子線治療前の治療歴

・照射情報：分割数（4分割・12分割等）、線量処方、再照射の有無

・放射線治療計画データ：胆管に照射された最大線量・平均線量・体積線量パラ

メータ

・有害事象：治療後の胆道有害事象の種類・程度・発生時期（CTCAE ver.5.0に基づく）

・追跡情報：治療後の経過観察期間

#### ・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。本研究は既存の診療情報を用いる後ろ向き観察研究であり、新たな採血・検査・治療介入は一切行いません。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はありませんが、研究成果は重粒子線治療における胆管への安全な線量基準の確立につながり、将来の肝腫瘍患者さんの安全な治療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、群馬大学大学院医学研究科 腫瘍放射線学においては、個人を特定できる情報（氏名・患者 ID 等）を削除し、研究用識別コードに置き換えた上でデータを管理します（連結可能匿名化）。識別コードと個人情報の対応表は研究責任者が厳重に保管し、研究関係者以外はアクセスできない体制をとります。また、電子データはパスワード管理された媒体またはアクセス制限されたサーバーで管理します。

本研究の実施過程および結果の公表（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。

#### ・情報の保管及び廃棄

この研究のために収集した情報は、群馬大学大学院医学研究科 腫瘍放射線学において、研究責任者がアクセス制限された電子媒体またはサーバーで保管します。研究終了後は5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します。電子データは復元不能な方法（データ消去ソフト等）で消去し、紙媒体はシュレッダー処理により廃棄します。

#### ・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

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者および研究分担者の委任経理金(公的研究資金)を使用します。企業等からの研究資金提供はありません。

・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。

・「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研究科 腫瘍放射線学 講師

氏名:渋谷 圭

連絡先:〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 TEL 027-220-8378

研究分担者

所属・職名:群馬大学大学院医学研究科 腫瘍放射線学 教授

氏名:大野 達也

所属・職名:群馬大学大学院医学研究科 腫瘍放射線学 助教

氏名:森 康晶

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 医員  
氏 名：坂本 宋一郎

所属・職名：群馬大学重粒子線医学センター 教授  
氏 名：尾池 貴洋

**・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研究科 腫瘍放射線学 講師  
氏 名：渋谷 圭  
連 絡 先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
TEL 027-220-8378 FAX 027-220-8379

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