

「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：早期肺癌に対する重粒子線治療における保険適用前後の患者背景および治療件数の変化に関する研究

・はじめに

早期肺癌に対する重粒子線治療は、2024年6月より保険適用となりました。それ以前は先進医療として実施されており、患者さんの自己負担が大きい治療でした。保険適用により、治療を受ける患者さんの数や背景が変化している可能性があります。

この研究では、保険適用の前後で、重粒子線治療を受けた患者さんの背景や治療件数がどのように変化したかを調べます。

このような研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、検査結果、治療内容などの情報（以下「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

本研究では、日本国内の重粒子線治療施設において治療された早期肺癌の患者さんのデータを用いて、2024年6月の保険適用前後で、患者さんの年齢、手術の可否、併存疾患などの患者背景や治療件数がどのように変化したかを解析します。

保険適用により経済的負担が軽減されたことで、これまで治療を受けることが難しかった患者さん層が新たに治療対象となっている可能性があり、その変化を明らかにすることを目的としています。

本研究は、「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価（UMIN000024709）」

のデータを用いて実施します。そのため、この研究のために新たに診療情報が収集されることはありません。

本研究で得られた結果は、今後の早期肺癌に対する重粒子線治療の適応や診療体制の検討に加え、今後の臨床試験の計画や研究デザインの基礎資料として活用されることが期待されます。

・研究の対象となられる方

先行研究「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価」に参加された方のうち、2016年1月1日から2025年12月31日までに、重粒子線治療を受けた早期肺

癌の患者さんを対象とします。

本研究では、J-CROS データセンターから匿名化されたデータを受け取って解析を行います。そのため、当院で治療した方以外は個人を特定することはできず、この研究参加の拒否の申し出を受け付けることはできません。当院で治療した方または代諾者の方は研究参加の拒否の申し出を受け付けることが可能です。この研究には未成年者が研究対象者に含まれる可能性があります。代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とします。

・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12月31日までです。

情報利用を開始する予定日は2027年7月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

「全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価 (UMIN000024709)」のデータ

から、以下の情報を用います。

- 年齢
- 性別
- 病期
- 手術の可否
- 併存疾患
- 治療開始日
- その他、登録されている背景因子

なお、生存期間や再発、副作用などの予後情報は本研究では用いません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に得られている情報を用いて行うため、患者さんに新た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利益や不利益(リスク)はありません。

しかし、この研究により、重粒子線治療における保険適用の影響が明らかとなり、今後の医療制度の向上や新規の臨床試験を通して治療の質の向上に貢献できる可能性があります。

・個人情報の管理について

本研究では、個人を特定できる情報を含まない匿名化されたデータを使用します。研究者が患者さん個人を特定することはできません。ただ、当院で治療し

た方は、先行研究で個人情報の加工を行い、対応表を保管しています。対応表は電子カルテネットワーク上に存在し、ネットワーク外に持ち出すことは行いません。対応表と匿名化されたデータが同じPCで保管することはありません。

研究結果は学会や論文などで発表されることがありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で用いる情報は、J-CROS データセンターから匿名化された状態で提供されます。研究に用いた電子データは、パスワード等により適切にアクセス制限された研究責任者のPCおよび大学内の管理された環境において保管し、研究責任者（久保亘輝）が責任をもって管理します。

研究終了後も、当該データは現時点では廃棄の予定はありません。

なお、データを廃棄する場合には、データ抹消ソフト等を用いて復元不可能な方法で適切に廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学放射線治療科に帰属します。研究に参加していただいた方に、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、群馬大学重粒子線医学センターの研究費により実施されます。

・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。

・「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

本研究は群馬大学重粒子線医学センターが主体となって行います。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 准教授

氏名：久保 亘輝

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 放射線治療科 教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8378

・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。

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 放射線治療科 准教授（責任者）

氏名：久保 亘輝

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8378

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