

「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後の胆道系検査異常の縦断的評価

・はじめに

この研究は、肝腫瘍（肝細胞癌、肝内胆管癌など）に対して重粒子線治療を行った後に、ALP や γ -GTP、ビリルビンといった胆道系検査値がどのように推移するかを調査することを目的としています。重粒子線治療は肝腫瘍に対して良好な治療効果が期待されていますが、病変の場所や過去の治療歴によっては、治療後に胆道（胆汁の通り道）へ影響が出る可能性があります。重篤な合併症はまれですが、その前段階として血液検査値に変化が現れている可能性があります。この研究では、どのような患者さんに、どの時期に検査値の異常が出やすいかを解析し、将来的な治療後のフォローアップを最適化することを目指しています。こうした研究では、過去の診療記録（情報）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について

群馬大学重粒子線医学センターで重粒子線治療を行った肝腫瘍（肝細胞癌、肝内胆管癌など）の患者さんについて研究者が電子カルテから研究用識別コードを用いて医療情報データをパソコンのファイルに入力し、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科に登録します。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科がすべてのデータを収集し、解析用データベースを作成して集計・解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、以下の条件を満たす方を対象とします。

● 選択基準

- ・ 2022 年 4 月から 2026 年 3 月までに肝腫瘍（肝細胞癌、肝内胆管癌、その他）に対して重粒子線治療を受けた方。
- ・ 治療前および治療後の血液検査データが取得可能な方。

● 除外基準

- ・ 治療前から高度の黄疸があり評価が困難な方。主要な診療情報が欠損している方。

- ・ 治療後早期に死亡し、経過の評価が困難な方。
- ・ その他、研究責任者が不適当と判断した方。

対象となることを希望されない方は、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。

代諾者からの対象となることを希望されないご連絡も受付いたします。代諾者は以下の基準により選定されます。

- ① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- ② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

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

研究を行う期間は医学部長承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

資料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学重粒子線医学センターで重粒子線治療を行った肝腫瘍（肝細胞癌、肝内胆管癌、その他）の患者さんについて研究者が電子カルテから入手して使用します。データの取得タイミングは重粒子線治療前のデータで、検査データについては、重粒子線治療前と治療後の値を取得します。

- **基本情報**：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、背景肝疾患、合併症、アレルギーの有無、PS (ECOG)、内服薬
- **腫瘍・治療情報**：腫瘍種、腫瘍径、病変部位、肝門部近接性、脈管侵襲、既往治療歴（TACE、RFA、手術歴、胆道ドレナージ等）、重粒子線治療の線量・分割数、再照射の有無、胆管近傍線量
- **検査データ**：血液学的検査（T-Bil、D-Bil、ALP、 γ -GTP、AST、ALT、LDH、TP、Alb、PT%、PT-INR、CEA、CA19-9、AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II）、画像所見（胆管拡張、胆管狭窄、局所再発の有無）
- **臨床経過**：胆管炎や黄疸発生の有無、入院の有無、追加処置（ERCP 等）の有無

・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、本研究により対象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、将来研究成果は重粒子線治療後の肝腫大の実態解明の一助になり、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。対象となった患者さんに経済的負担はありません。また、研究協力に対する謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科の肝臓研究室内のアクセス制限された電子媒体または施錠可能な保管場所に保管します。

研究の中止または終了後10年保存し、その後は個人を識別できる情報を取り除いた状態で破棄いたします。紙媒体はシュレッダーで裁断してはきいたします。その他媒体は個人情報に注意してデータ消去ソフトを用いて消去、破棄します。

・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。その場合の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

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、委任経理金を使用します。

・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と、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

この研究は群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。当科が総括しデータ集計、学会発表や論文作成を行います。

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：当院消化器・肝臓内科・診療准教授
氏名：山崎 勇一
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院助教
氏名：善如寺 暖
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・助教
氏名：戸島 洋貴
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員
氏名：安達 拓也
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員
氏名：村上 立真
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院放射線科・重粒子線医学センター・教授
氏名：大野 達也
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：当院放射線科・重粒子線医学センター・講師
氏名：渋谷 圭
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：当院放射線科・重粒子線医学センター・講師
氏名：柴 慎太郎
連絡先：027-220-8378

研究分担者

所属・職名：当院放射線診断核医学科・助教
氏名：江原 雅之
連絡先：027-220-8401

・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：当院消化器・肝臓内科・病院助教

氏名：善如寺 暖

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

Tel：027-220-8137

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