

「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： 子宮頸癌に対するシスプラチン併用の重粒子線治療
と X 線治療における骨髄線量と血液毒性の関連に関する後方視的多
施設共同研究

・はじめに

進行した子宮頸癌では、放射線治療（通常は X 線を用いる）と抗がん剤（シスプラチン）を同時に行う化学放射線治療が標準治療となっています。また、子宮頸癌の中でも、巨大な扁平上皮癌や腺癌では重粒子線治療が適応となっています。しかし、この治療中には放射線と抗がん剤により血液中の白血球やリンパ球が減る「骨髄抑制」とよばれる副作用が高率に起こり、抗がん剤治療の延期や中止せざるを得ないケースもあるため、治療予定の変更を余儀なくされる場合があります。

これまでの研究で骨髄への放射線の量が血液毒性の重症化に関係することが報告されており、近年 X 線治療では強度変調放射線療法（IMRT）と呼ばれる工夫した治療法で、骨髄へのダメージを減らす試みが進められています。一方、重粒子線治療はがんに強い効果を示しつつ、その線質の物理学的な特徴で骨髄への放射線量を減らすことができる可能性があります。しかし、子宮頸癌において、重粒子線治療と X 線治療で血液毒性を直接比較した研究はこれまで十分に行われていません。

本研究では、局所進行子宮頸癌の患者さんを対象に、重粒子線治療と X 線治療で骨髄への放射線量や血液毒性にどのような違いがあるかを比較し、その差に影響する要因を明らかにすることを目的としています。

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

本研究では、群馬大学および埼玉県立がんセンターで、シスプラチンを併用した X 線治療または重粒子線治療を受けた子宮頸癌患者さんの診療情報を使用し

ます。利用するのは、通常の診療の中ですでに取得されている情報であり、電子カルテに記録された患者背景、腫瘍情報、血液検査結果、放射線治療計画の画像や線量データなどです。

研究のために新たな採血や検査、試料採取などを行うことはありません。

収集した情報は、氏名や患者 ID など個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号に置き換えることで個人情報の加工をしたうえで使用します。

共同研究機関からの情報は個人情報の加工をした上で、群馬大学へのデータの送付に際しては、暗号化した電子媒体を用いるなどし、荷物の追跡調査が可能な郵送方法（レターパックや書留など）を利用して安全に送付されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線治療科・埼玉県立がんセンター放射線治療科において 2022 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に局所進行子宮頸癌の診断でシスプラチン併用 X 線治療または重粒子線治療を開始された方を対象に致します。

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。

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。

また、本研究の対象となる患者さんの中には、既に亡くなられている方が含まれる可能性があります。患者さんご本人の生前の意思、あるいはご遺族（代諾者様）のご意向により、本研究へのデータの利用を希望されない場合は、いつでもご遠慮なく下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。申し出をいただいた時点でそのお気持ちを尊重し、該当する患者さんのデータを速やかに解析から除外いたします。

代諾者等の選定方針については、一般的には次の①、②に掲げる方の中から、選定することを基本としています。

①研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者。

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。）

・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。

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

電子カルテの診療記録、放射線治療計画データ及び検査記録より以下の情報を収集します。

患者基本情報（年齢、身長、体重）、腫瘍情報（TNM 分類、FIGO 病期、組織型、腫瘍径）、治療内容（放射線治療の総線量、化学療法回数、シスプラチン投与量）、治療前・治療中・治療後の血液検査データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数）、放射線治療計画から取得した骨髄への線量データ（腰椎、腸骨、坐骨、恥骨における V5、V10、V20、V30、V40 および平均線量 [Dmean]）を収集します。

なお、V5 とは「標的臓器のうち 5 Gy 以上の放射線が照射される体積」のことを示し、同様に V10 では「標的臓器のうち 10 Gy 以上の放射線が照射される体積」を示します。今回の研究では V5、V10、V20、V30、V40 のデータを用います。Dmean とは「平均放射線量」を示します。

・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、患者さんに新たな検査や採血などの追加負担が生じることはありません。また、本研究によって研究対象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、本研究により、子宮頸癌に対する重粒子線治療と X 線治療における骨髄への影響や血液毒性の違いが明らかになることで知見が得られ、将来多くの患者さんの治療や健康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、群馬大学医学部附属病院放射線治療科においては、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

この研究で取得した個人情報の加工後のデータは、群馬大学医学部附属病院放射線治療科内の電子カルテ端末にパスワード管理されたファイルで管理し、研究関係者以外がアクセスできないよう管理されます。

また、研究データは研究終了後 5 年間保管し、その後はデータ抹消ソフトを使用して完全に削除します。

情報管理責任者は群馬大学医学部放射線治療科の安藤謙です。

・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医学部放射線治療科と埼玉県立がんセンター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

本研究は群馬大学放射線治療科の運営交付金を活用します。

・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。

共同研究機関等においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について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

この研究は、群馬大学放射線治療科が主体となって行っています。

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。

研究代表者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 講師
氏名： 安藤 謙
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名： 群馬大学腫瘍放射線学教室 教授
氏名： 大野 達也
連絡先： 027-220-8383

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 医員
氏名： 小澤 俊貴
連絡先： 027-220-8383

【共同研究機関】

埼玉県立がんセンター

研究責任者 医長 牛島弘毅

・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：群馬大学医学部附属病院 放射線治療科
氏名：安藤謙

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8383

Email：toshi.ozawa0811@gmail.com

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