

「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：外耳道癌および中耳癌に対する重粒子線治療の有効性についての後ろ向き観察研究

・はじめに

外耳道および中耳癌は、発症率が年間で 100 万人に 1 人と報告される稀な疾患であり、その希少性から、大規模な前向き臨床試験が難しいのが現状です。実際には早期例に対しては手術、局所進行期の手術可能例に対しては手術±術後（化学）放射線治療、手術不能例に対しては化学放射線療法が実施されています。さらに近年では、手術不能局所進行期に対して、重粒子線治療も治療の選択肢となっています。しかし、疾患自体の希少性に加え、重粒子線治療施設の希少性から、治療成績の報告は極めて限定的となっています。そこで私たちは、これまで群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した外耳道癌または中耳癌の患者さんのカルテや採血データ、病理学的な情報を分析することにより、これらの希少がんに対する重粒子線治療の治療成績と安全性を明らかにしたいと考えています。

この研究により、重粒子線治療の有効性が明らかになれば、同様の患者さんに対する治療選択に役立つのではないかと考えています。

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

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した外耳道癌または中耳癌の方のカルテや病理学的な情報を分析します。重粒子線治療後の有効性について調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センターにおいて 2019 年 4 月 1 日か

ら2024年12月31日までに外耳道癌または中耳癌の診断で重粒子線治療を受けられた方のうち、約5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、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試料または情報は、研究には使用しません。研究対象者が未成年者や対象患者さんが死亡している場合には、代諾者からの拒否の連絡も受け付けます。代諾者は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、上記近親者に準ずると考えられる者、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)とします。

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8月1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターにて重粒子線治療を施行した外耳道癌または中耳癌の方の電子カルテや病理学的な情報を分析し、研究のための情報として用います。電子カルテの情報として看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。重粒子線治療計画のデータは治療計画装置から取得します。

①治療開始時の年齢、②性別、③ECOG Performance status (PS)、④腫瘍部位、⑤合併症、⑥病理組織の詳細、⑦臨床病期、⑧重粒子線治療詳細（線量、分割回数、治療開始日）、⑨急性期有害事象、⑩最終観察日、⑪転帰、⑫晩期有害事象、⑬最終生存/死亡確認日、⑭重粒子線治療計画データ（各臓器の線量体積）。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は通常の診断や治療、検査で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、重粒子線治療後の有効性や安全性が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

・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重粒子線医学センターにおいては、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カルテ情報は、群馬大学放射線科にあるパスワード付きのUSB デバイスにいて、臨床研究棟B 4階 腫瘍放射線学講座（管理責任者：佐藤 浩央）の鍵のついた棚に施錠保管され、解析を終えた情報は、研究終了後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、読み取り不能状態としてデータ抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・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研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。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

医学系研究支援プログラムの予算を使用します。

・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、群馬大学重粒子線治療頭頸部腫瘍専門部会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： 群馬大学大学院医学系研究科腫瘍放射線学講座・講師
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重粒子線医学センター・講師
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： 大高 建
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。

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：佐藤 浩央

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