



## 目次

1．この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。	3
2．この研究の目的および意義、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	3
3．この研究の方法、研究に用いる情報の項目	3
4．この研究への参加予定期間	4
5．研究に参加する予定の研究対象者数	4
6．予想される臨床上の利益および不利益について	4
7．この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について	5
8．自由意思による参加について	5
9．同意撤回の自由について	5
10．この研究への参加を中止していただく場合の条件について	5
11．参加した患者さんのプライバシー保護について	5
12．研究に関する情報公開の方法	6
13．患者さんに費用負担がある場合はその内容	6
14．患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容	6
15．この研究にかかる費用の拠出元	6
16．情報の保管および廃棄の方法	6
17．研究により得られた結果等の取扱い	6
18．データの二次利用について	7
19．知的財産について	7
20．利益相反	7
21．責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先	7
22．患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口	8

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

2010年より、群馬大学医学部附属病院では頭頸部がん、肺がん、膵臓がん、肝門部胆管がん、肝臓がん、子宮頸がん、大腸がん(手術後の骨盤部再発)、前立腺がん、骨軟部腫瘍、少数転移性腫瘍の患者さんに対して、重粒子線治療という治療が試みられ、従来の治療法(光子線治療)よりも有効である可能性が報告されています。これらの成果をふまえ、重粒子線治療によるメリットが大きい患者さんの同定と、重粒子線治療に関係する技術の向上を目的として、人工知能技術などを用いて研究を行うことになりました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしています。

2. この研究の目的および意義、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

この研究は頭頸部がん、肺がん、膵臓がん、肝門部胆管がん、肝臓がん、子宮頸がん、大腸がん(手術後の骨盤部再発)、前立腺がん、骨軟部腫瘍、少数転移性腫瘍に対する重粒子線治療と従来の光子線治療の有効性と安全性の比較、及び重粒子線治療の最適化を目的としています。これまでに様々な悪性腫瘍に対して重粒子線治療が従来の光子線治療に対して有用である可能性があるとする研究結果が得られています。しかし、重粒子線治療がより適する患者さんの特徴を同定するための検討や重粒子線治療技術の最適化は十分に行われていません。そこで、私たちは頭頸部がん、肺がん、膵臓がん、肝門部胆管がん、肝臓がん、子宮頸がん、大腸がん(手術後の骨盤部再発)、前立腺がん、骨軟部腫瘍、少数転移性腫瘍に対して重粒子線治療または光子線治療を受けた患者さんのカルテに記載されている情報や、検査結果、画像を用いて検討することにより、重粒子線治療によるメリットが大きい患者さんの同定と、重粒子線治療に関係する技術の向上を目指したいと考えています。このような研究を行うことで、同じ病気の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになると期待しています。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

- (1) 研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは頭頸部がん、肺がん、膵臓がん、肝門部胆管がん、肝臓がん、子宮頸がん、大腸がんの手術後の骨盤部再発、前立腺がん、骨軟部腫瘍、少数転移性腫瘍と診断された患者さんで、群馬大学医学部附属病院放射線科/重粒子線医学センターにおいて2010年3月1日から2020年12月31日までに根治治療として重粒子線治療を受けられた方です。また、比較対照として匿名化された光子線診療データベースに登録された症例を対象とします。

- (2) 研究の対象とする治療

研究の対象とする治療は、頭頸部がん、肺がん、膵臓がん、肝門部胆管がん、肝臓がん、子宮頸がん、大腸がんの手術後の骨盤部再発、前立腺がん、骨軟部腫瘍、少数転移性腫瘍に対して根治的治療として行う光子線治療と重粒子線治療

療です。この研究では、こうした治療を受けた患者さんの治療経過を調査して、他の患者さんの治療経過と比較し、集計や統計などの検討を行います。

### (3) 検査項目

この研究では、「患者さんの背景」や「自覚症状」、「他覚症状」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値、画像データを収集します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

- ☞ QOL 調査：研究対象者（患者）自己記入式の QOL 調査
- ☞ 身体所見：身長、体重、ECOG-PS、KPS、一般的理学所見
- ☞ 血液検査：Hb, RBC, Ht, MCV, MCH, MCHC, WBC, WBC 分画, Plt, PT, APTT, D-dimer, fib
- ☞ 生化学検査：T-bil, D-bil, AST, ALT, GTP, ALP, LDH, ChE, TP, Alb, TG, T-chol, HDL-chol, LDL-chol, BUN, Cr, eGFR, Amy, P-Amy, lipase, CRP, BS, Na, K, Cl, Ca, Mg, P, Zn, HBs-Ag, HBs-Ag, HCV-Ab, HbA1c, SP-A, SP-D, KL-6, AFP, AFP-L3, hCG, PIVKA-II, CEA, CA125, CA15-3, CA19-9, SLX, CYFRA, SCC, Pro-GRP, NSE, DUPAN-2, SPan-1, elastase1, PSA
- ☞ 尿検査：蛋白、糖、潜血、白血球、亜硝酸塩
- ☞ 病理所見：病理診断名、分化度
- ☞ 画像検査：CT, MRI, PET/CT
- ☞ 治療計画情報：画像情報、プラン情報、輪郭情報、線量情報(DICOM-RT)
- ☞ 腫瘍径・腫瘍性状の変化
- ☞ 自他覚症状
- ☞ 有害事象
- ☞ 治療関連有害事象

## 4 . この研究への参加予定期間

この研究は群馬大学医学部附属病院長の承認日から 2030 年 12 月 31 日にかけて行います。この研究への参加を希望しない場合は、申し出があった時点から、研究の対象から除外します。

## 5 . 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究は約 5000 名の方に参加をお願いする予定です。

## 6 . 予想される臨床上的利益および不利益について

### 【予想される利益（効果）】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

### 【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が

発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8 . 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9 . 同意撤回の自由について

いったん研究参加に同意した場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、あなたの情報は、この研究のために用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていたなど、あなたの情報を結果から削除することが困難な場合もあります。

10 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

11 . 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、監査を担当する者が、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

この研究では日立製作所から派遣された研究員が解析を行うことがありますが、その研究員はあなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）を切り離れたデータのみを取り扱います。日立製作所に個人を特定できるデータが提供されることはありません。

また、研究員間のデータのやり取りの際には、あなたのお名前やイニシャル、カルテ番号、生年月日は用いずに、研究対象者登録番号を使用します。研究対象者登録番号はその後に行われる調査の際、担当医師が転勤した場合でも、研究に参加していただいたあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報

になります。これらの情報が外部に漏れたり、研究の目的以外に使われたりしないよう最大限の努力をします。あなたのお名前やカルテ番号と研究対象者登録番号を結びつける対応表は群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センターで厳重に保管します。

#### 1 2 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報をもとに特定できる情報が公開されることはありません。この研究の結果は学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）が公表されることは一切ありません。

また、この研究は、公開データベース（UMIN-CTR）に登録をしておりますので、研究の内容や進捗状況、結果等について誰でもウェブより確認することが可能です。

UMIN-CTR: 臨床試験登録システム  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

#### 1 3 . 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

#### 1 4 . 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

#### 1 5 . この研究にかかる費用の拠出元

重粒子線医学研究センターの運営費、及び、株式会社日立製作所との共同研究契約及び共同研究講座契約に基づく研究費にて行います。

#### 1 6 . 情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関（群馬大学医学部附属病院重粒子線医学センター）においてデータ管理用 PC で厳重に保管されます。

あなたの個人データは、研究責任医師または研究分担医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（研究終了後から 10 年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにしてデータ抹消ソフトにより廃棄します。

#### 1 7 . 研究により得られた結果等の取扱い

研究により得られた結果については、あなたの健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が、まだ十分とはいえませんので、あなたに説明することはありません。

## 18 . データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

## 19 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学または日立製作所に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

## 20 . 利益相反

研究グループが公的資金以外に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。

この研究の研究責任医師大野達也は、この研究の対象となる重粒子線・光子線治療システムの製造・販売を行う日立製作所から奨学寄付金の提供を受け、また、共同研究契約、共同研究講座契約を締結しています。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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

## 21 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります）

職名	教授
氏名	大野 達也
連絡先	027-220-8383

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

研究分担医師名	職名	電話番号
宮坂 勇平	助教	027-220-8383
尾池 貴洋	講師	027-220-8383
河村 英将	教授	027-220-8383
岡本 雅彦	准教授	027-220-8383
渋谷 圭	講師	027-220-8383
岡野 奈緒子	准教授	027-220-8383
久保 亘輝	講師	027-220-8383



## 利用する者の範囲

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  
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される  
情報の利用を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

# 同意書

群馬大学医学部附属病院  
研究責任医師  
放射線科 大野 達也 殿

## 臨床研究課題名：「大規模既存情報を用いた人工知能技術による重粒子線・光子線治療の効果予測ならびに照射技法最適化シーズ探索研究に関する研究の説明」

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について               | 12. 研究に関する情報公開の方法         |
| 2. この研究の目的および意義           | 13. 患者さんに費用負担がある場合はその内容   |
| 3. この研究の方法                | 14. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間           | 15. この研究にかかる費用の拠出元        |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数         | 16. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について  | 17. 研究により得られた結果等の取扱い      |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合   | 18. データの二次利用について          |
| 8. 自由意思による参加について          | 19. 知的財産について              |
| 9. 同意撤回の自由について            | 20. 利益相反                  |
| 10. 参加を中止していただく場合の条件について  | 21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 11. 参加した患者さんのプライバシー保護について | 22. 相談窓口                  |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

患者さん氏名（自署） \_\_\_\_\_

### 【代諾者の署名欄】

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日： 年 月 日

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

### 【研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんおよび患者さんの代諾者に本研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名（自署） \_\_\_\_\_

研究責任医師：大野達也（群馬大学医学部附属病院放射線科、027-220-8383）