

研究課題名：胆管癌に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

・はじめに

放射線医学総合研究所病院では、重粒子線を用いたがん治療を行っています。重粒子線治療は病気の部分にピンポイントに治療できることから、周囲の正常な臓器へはダメージを少なくすることができます。

この研究は胆管癌に対して、当院を含む4施設（放射線医学総合研究所病院、群馬大学重粒子線医学センター、兵庫県立粒子線医療センター、九州国際重粒子線がん治療センター）で重粒子線治療を行った患者さんを対象に、重粒子線治療の効果や副作用の発生頻度などを調査・解析する多施設共同研究です。この研究により、重粒子線治療の最適な照射範囲や線量の研究が可能となり、今後の重粒子線治療の安全な治療方法や治療効果の評価を行い、よりよい治療法が確立できます。

・対象

2005年4月1日から2016年3月31日までに、上記施設で胆管癌（胆管細胞癌、肝内・肝外胆管癌を含む）に対して重粒子線治療を施行した患者さんを対象とする予定です。対象者となることを希望されない方あるいは代諾者の方は、下記連絡先まで2018年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

①対象となった患者さんより以下の点において評価します。データの収集、解析の際には匿名化し、個人が特定できないように配慮します。

(1)患者さんの情報

(2)放射線治療の情報

(3)副作用の情報

具体的には以下の項目が含まれます。

①生年月日・治療開始時の年齢、②性別、③ECOG Performance status、④背景肝疾患の有無、Child-Pugh分類と肝障害度⑤腫瘍マーカー、⑥腫瘍最大径、腫瘍体積、⑦組織診断の有無、⑧首座となる部位、⑨臨床病期、⑩対象病変に対する前治療歴、⑪減黄処置の有無、種類、⑫照射体位と方向、⑬照射門数、⑭標的線量/分割回数、⑮重粒子線治療開始日・終了日、⑯重粒子線治療完遂の有無、⑰急性期有害事象と重症度、⑱晩期有害事象と重症度、⑳最終生存/死亡確認日、㉑転帰、㉒再発の有無、形式、㉓脱落・

研究中止の有無、㉔各施設の治療プロトコール名、㉕治療区分（高度先進医療・先進医療・臨床試験・その他）

②下記の点について解析を行います。

(1)治療成績

(2)副作用の種類・重症度・頻度

・研究期間

研究を行う期間は所長の許可日より2018年3月31日までです。

・予測される不利益(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、本研究により被験者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を受ける患者さんにおいて、重篤な副作用を起こさないための安全な治療法の確立の一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。また、本研究で患者さんが健康被害を被ることはなく、その補償も予定していません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、放射線医学総合研究所病院においては、研究に使用するデータから個人を特定できる情報を削除し、新たな識別番号を付けて管理します。データ解析のため共同研究機関と共有するデータも個人情報が削除されたデータを用います。共同研究機関である兵庫県立粒子線医療センターで、匿名化された全施設のデータを管理します。また、研究終了後も厳重に管理し、漏洩がないように配慮いたします

本研究の実施過程及びその結果は学会や論文等で公表される予定ですが、その際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究期間中は全ての電子ファイルデータは放射線医学総合研究所院内のパソコンにてパスワードをかけて管理・保管します。研究終了後も厳重に管理いたします。

・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が、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、あなたには帰属しません。

- ・研究組織と研究資金について

研究組織名称：

J-CROS（重粒子線治療他施設共同臨床試験グループ）

この研究は上記の研究組織の肝腫瘍研究班（事務局：群馬大学重粒子線医学センター）で研究統括を行い、必要な費用については臨床試験グループの運営経費および放射線医学総合研究所の経費でまかないます。

- ・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、放射線医学総合研究所研究倫理審査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放射線医学総合研究所研究倫理審査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。

- ・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。放射線医学総合研究所では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。（ホームページアドレス：

<http://www.nirs.qst.go.jp/research/review/>)

- ・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：放射線医学総合研究所病院 院長

氏名：鎌田正

連絡先：043-206-3306

研究分担者

- ・放射線医学総合研究所病院治療課医長 岡田直美 (043-206-3306)
- ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：放射線医学総合研究所病院 院長

氏名： 鎌田正

連絡先：〒263-8555

千葉県稲毛区穴川4-9-1

Tel：043-206-3306

上記の窓口では、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についての利用目的の通知
- (4) 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