

## 「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：口腔がん患者における悪液質の早期検出に向けた PET/CT 画像を用いた体組成および筋質指標の定量的解析

#### ・はじめに

この研究では、口腔がんの患者さんを対象に、CT 画像を使って筋肉や脂肪の状態や PET 画像を使って各臓器の糖代謝や炎症の程度を詳しく調べることで、がん悪液質（がんに伴う体重減少や筋力低下などの症状）を早い段階で発見するための新しい方法を見つけることを目指しています。

このような方法が確立されれば、治療の効果や回復に大きく影響するがん悪液質に対して、早期に適切な対応をとることができ、がん治療の中断を少なくし、入院期間の短縮や生活の質の改善にもつながると期待されます。

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

この研究では、口腔がんの患者さんの PET/CT 検査の CT 画像を使って、筋肉や脂肪の量・質を詳しく調べます。画像の分析には「3D Slicer」という無料の専用ソフトを使います。まず、おなかの高さ（第3腰椎レベル）で、筋肉や脂肪の面積を測定し、さらに、患者さんの全身の筋肉の体積や、筋肉の質（中に脂肪が含まれていないかなど）も立体的に調べます。これにより、見た目ではわからない筋肉の変化まで詳しく把握することができます。また、PET 検査の結果も用いて、がんによって体内の重要臓器である肝臓や膵臓、脾臓などで、糖の使い方や分布がどのように変化しているかを評価します。

これらの情報をもとに、がん悪液質の重症度や治療効果との関係を分析し、治療の完了率や入院期間、再発の有無、生存期間などとの関連も調べていきます。

#### ・研究の対象となられる方

2009年7月1日から2021年3月31日までに、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科学で初回治療を受け、術前に PET/CT 検査および生検を行った口腔がん患者約400名を対象とします。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表された以降  
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2030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2025年8月です。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

1. 患者基本情報：年齢、性別、既往歴
2. 生活習慣：喫煙歴、飲酒歴、パフォーマンスステータス（全身状態の指標で、患者さんの日常生活の制限の程度を示す）
3. 腫瘍の病態：原発部位、組織型、臨床病期、併存症
4. 検査所見：初診時および治療経過中の採血データ（血算、生化学検査、腫瘍マーカー）
5. 画像所見：CT、MRI、PETにおける腫瘍のサイズ・転移・再発所見、体組成指標（2Dおよび3D）、筋質評価（CT値・Radiomics特徴量）、SUV値（PET検査の薬剤の集積しているかの指標）、病理診断、CPS値（がん細胞だけでなく、免疫細胞にもPD-L1というタンパク質が発現しているかを評価する指標）
6. 治療内容：手術、放射線治療、化学療法、免疫・分子標的薬の詳細、入院期間、合併症、治療中断の有無と理由
7. 治療経過・転帰：治療完遂率、フォローアップ期間、再発、全生存期間
8. 副作用・有害事象：CTCAE（有害事象共通用語規準）v5.0に準拠した副作用分類、嚥下障害、音声障害、顎骨壊死などの治療関連合併症

#### ・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は口腔がん悪液質の早期発見や重症度の把握が可能となり、栄養介入の適正化、治療計画の最適化、さらには入退院管理の効率化につながることを期待され、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。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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

研究のために集めた情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。保管場所は群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学教室とし、データ管理責任者は研究責任者である対馬義人とします。すべての情報は研究の終了から10年間保存し、経過後データ抹消ソフトで廃棄します。

#### ・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

本研究は既存の設備や情報を使用するため研究費を必要としません。

#### ・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。

本研究で使用されるPET/CT装置のメーカーはシーメンスとGEのものです。研究分担者である福島康宏はシーメンスおよび栗原レントゲンの寄附講座に所属しています。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、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が単独で、群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座と放射線診断核医学講座が主体となり行っております。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 口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 助教  
氏名：金 舞  
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 応用画像医学講座 特任准教授  
氏名：福島 康宏  
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 放射線診断核医学講座 教授  
氏名：対馬 義人  
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 助教  
氏名：熊坂 創真  
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：佐藤 有将  
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師

氏名：竹内 友一  
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：尾崎 大輔  
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 助教  
氏名：鈴木 啓佑  
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 講師  
氏名：小川 将  
連絡先：027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 口腔顎顔面外科学講座・形成外科学講座 教授  
氏名：横尾 聡  
連絡先：027-220-8484

・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 放射線診断核医学講座 教授

氏名：対馬義人

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8401

担当：福島康宏

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