

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：転移性骨腫瘍に対するコンピュータ解析ソフト
(BONENAVI)の病変検出能についての研究**

・はじめに

乳癌や前立腺癌は他の癌と比べて、骨への転移（骨転移と言います）が多いと言われています。骨転移の検出については、放射性同位元素で標識された薬剤を用いた核医学の検査（骨シンチグラフィー）が行われています。

近年、骨シンチグラフィーで得られた画像をコンピュータによって解析するソフトウェアが臨床で使用されるようになってきました。

これらのソフトによる判定は、過去の患者様のデータを元にしたデータベースを利用しています。当院で利用している BONENAVI(富士フィルム RI ファーマ)というソフトウェアでは、従来の version1 というデータベースでは1施設の患者様のデータを利用しており、version2 では複数の施設の患者様のデータを利用しています。データ数が多い version2 の方がより精度が高いと言われていますが、その比較検討を行った報告はまだ少なく、核医学専門医が診断した結果との比較もあまり行われていません。

そこで本研究では、version 1 のデータベースを使って解析された患者様と version 2 のデータベースを使って解析された患者様とのデータを再度両者のデータベースを使って解析を行います。これらの結果と核医学専門医が診断した結果とを比較して、病変の検出および病変の良性・悪性の判定の精度について、体の領域ごとに検討を行うことを目的とします。

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

対象となる患者様のデータを臨床で用いられているソフトウェアを使って、再度解析を行います。その際に同じ患者様のデータを version 1 と version2 のデータベースの両者を用いて、病変部の検出および良性・悪性の可能性について解析をします。得られた解析結果については、頭蓋骨・頸部・上肢・胸部・

胸椎・腰椎・骨盤部・下肢の各領域にわけて、核医学専門医が視覚的に判断した結果と比較します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、下記の期間に骨シンチグラフィーを撮像し、初めて骨転移が指摘された患者様を対象とします。

1．平成 20 年 1 月 1 日より平成 22 年 12 月 31 日までの間に骨シンチグラフィーを撮像し、version1 のデータベースを基にコンピュータを用いた解析を行った患者様

2．平成 25 年 1 月 1 日より平成 27 年 12 月 31 日までの間に骨シンチグラフィーを撮像し、version2 のデータベースを基にコンピュータを用いた解析を行った患者様

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで平成 29 年 12 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より平成 30 年 6 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院において、前記の期間に撮影された骨シンチグラフィーの画像データを使用します。病歴等の電子カルテ内容を研究のための情報として用います。

・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日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。この研究により新たに患者さんの健康に関する重要な所見が得られた場合には速やかに患者さんに連絡し、説明したいと思います。また、必要に応じて適切な治療を行います。

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ができる利益はありません。しかし、この結果により、今後、より精度の高い骨シンチグラフィーのコンピュータ支援診断が行われ、骨転移の診断および経過観察に貢献する可能性があります。

・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核医学科・放射線部に

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読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**

研究のために使用した画像およびそこから得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって放射線部のアクセス制限が掛けられた PC で保管し、研究終了後は 2 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廃棄（データ抹消ソフトを使用）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。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**

本研究は日常診療にてすでに得られたデータを用いて行う研究であり、特別な研究費は必要としません。資金の提供も受けていません。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

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: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は当院の核医学科医師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

職名： 群馬大学大学院医学系研究科 分子画像学 准教授

氏名： 中島 崇仁

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院 核医学科 准教授

氏名： 樋口 徹也

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院 核医学科 医員

氏名： 朝永 博康

連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院 総合診療部 助教

氏名： 平澤 裕美

連絡先：027-220-8612

・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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 分子画像学 准教授（責任者）

氏名：中島 崇仁

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL:027-220-8401 / FAX:027-220-8409

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
 - 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。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 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
 - 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