

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：

人工気胸を併用した凍結療法における、肺と軟部が同時に観察できる CT 画像の評価

・はじめに

CT 画像で位置を確認しながら行う(CT ガイド)腎臓の凍結治療では人工的に気胸(胸腔に空気がある)を作ることで、肺を針の通り道から移動させる方法があります。その際は肺の移動を CT で確認しながら針を進めて行きます。しかし、CT 画像は表示条件によって観察できる組織が限られています。そのため肺の移動を確認する【肺野条件】と治療目的の腎臓の観察に適した【軟部条件】を頻繁に切り替える必要があります。画像の表示条件は手技を担当する医師の指示で切り替えますが、指示により生じる時間差は手技を行う医師の認識と状況にズレを生じさせる危険性があります。

この問題を解決するために、肺と軟部の同時観察を実現するグレースケール(階調)を開発しました。本研究の目的は開発したグレースケールを過去画像に適用して効果を評価することです。

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

画像保存通信システム(PACS)から CT 画像を取得いたします。

すでに肺と軟部が同時に観察可能なグレースケールは作成してあります。作成したグレースケールを取得した CT 画像に適用して評価します。

・研究の対象となられる方

2015 年 4 月 1 日～2017 年 11 月 30 日の期間に群馬大学医学部附属病院で CT 画像誘導下の腎臓の凍結治療または検査を受けられた方の 4 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 2018 年 3 月 31 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

画像保存通信システム(PACS)から CT 画像を取得いたします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の対象者となった患者様が直接受けることができる利益はありませんが、本研究成果により、今後の CT ガイドがより安全になることが期待されます。また、対象者に対する経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学放射線部においては、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

この研究により得られたデータは、ハードディスク（放射線部 CT 室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；放射線部 診療放射線技師 浅野 和也）で保管する、保管期間は研究終了後 3 年とし（2023 年 3 月 31 日まで）研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を読み取り不能状態として）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

本研究では資金の提供は受けていませんが、コニカミノルタ株式会社から画像保存通信システム(PACS)に無償で機能を追加していただきました。

本研究に係る資金は放射線部の委任経理金を使用します。

・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、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。

（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、群馬大学医学部附属病院 放射線部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：群馬大学医学部附属病院 放射線部 技師長

氏名：須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：浅野 和也

連絡先：027-220-8616

研究分担者

所属・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

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 部長
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 放射線科 助教
氏名：渋谷 圭
連絡先：027-220-8612

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：宮崎 将也
連絡先：027-220-8612

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：徳江 浩之
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）】

所属・職名：群馬大学放射線部 技師長（責任者）
氏名：須藤 高行

連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8616

担当：浅野 和也

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