

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： SSPAC 法による断層画像の心筋下壁・中隔領域の診断評価

－ Prone 撮影と比較して －

・はじめに

群馬大学では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための研究を行っています。「人を対象とする医学系研究」には臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等が含まれます。臨床研究とは、患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べる研究です。疫学研究とは、地域や集団内で病気の発生原因や健康等に関する研究です。ヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、人体の設計図である遺伝子を調べる研究です。

・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

核医学検査の心筋の血流をみる断層画像では、呼吸の影響により画像の評価が困難な場合が多いと言われていています。近年、CT を利用する方法もありますが、息止めをおこなわないで撮影をし、息止めを行い短時間で撮影するため、心筋や肺、横隔膜などの位置関係が心筋血流断層画像とずれてしまいやすいことが報告されています。他の方法としてはうつぶせに寝てもらい撮影を行う方法があります。時間的な制約や体位変換の困難な患者では、うつぶせにはなれず検査を終えてしまう場合もあります。

本研究は、CT を使用しない方法で、画像の改善に有用とされているうつぶせ撮影の診断精度に近づけるか解析ソフトを使用して検討しました。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 放射線部において、2014年8月1日から2017年6月30日までの期間で、心筋血流検査の運動および薬剤負荷を行った患者を対象にします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2018年3月31日以降にご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 12 月 31 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 放射線部で、心筋血流検査の運動および薬剤負荷を行った患者において、あおむけ撮影及びうつぶせ撮影を行うことができた患者さんを対象としました。

解析ソフトを用いて心筋画像の補正を行い、解析前後で集積値（集積が多いほど鮮明な画像となる）がどのくらい改善しているか比較検討を行います。また、有用な補正方法と言われているうつぶせ寝による集積値にどれくらい近い値がでるのか、確認したいと思います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

使用するデータは心筋血流検査の画像と電子カルテから得られる患者さんの病歴です。

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。

本研究により被験者が直接受けることができる利益、不利益はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学核医学科において、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おります。

データは 2019 年 12 月 31 日まで保管されます。

今後、さらによい画像、データを得るために新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

すべてのデータ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する。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部とします。

研究中断時もしくは終了時にはただちにデータは読み取り不能状態として破

棄します。

今回、当院で使用している機器のみで検証を行う。

今後、機器の違いや収集・処理方法の違い等において、多施設共同研究で比較する可能性がある。

その際は、本研究で得られた試料の二次利用時に改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用する。

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

本研究に係る資金は放射線部の委任経理金とする。

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：核医学科教授
氏名：対馬 義人
連絡先： 027-220-8644
- 研究責任者 所属・職名：診療放射線技師長
氏名：須藤 高行
連絡先： 027-220-8644
- 研究分担者 所属・職名：診療放射線技師主任
氏名：嶋田 博孝
連絡先： 027-220-8644
- 研究分担者 所属・職名：診療放射線技師
氏名：勘崎 貴雄
連絡先： 027-220-8644
- 研究分担者 所属・職名：循環器内科助教
氏名：笠間 周
連絡先： 027-220-8644

・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 主任診療放射線技師
氏名 嶋田 博孝
連絡先 027-220-8644（直通）

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
 - 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