

「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：脳血管造影検査・治療における造影後急性腎障害の発生

・はじめに

血管造影検査・治療ではヨード造影剤を使用しており、造影剤副作用の一つに造影後急性腎障害があります。造影後急性腎障害とは、ヨード造影剤によって惹起される急性尿細管壊死(尿管細胞の損傷が原因で生じる腎障害)であり、造影剤毒性の正確な機序は不明です。造影後急性腎障害の多くの場合、腎機能は後に正常まで回復するとされています。

急性期脳血管疾患においては、血管造影治療前に診断や治療戦略のために造影剤を用いてCT検査が行われることがあります。また、脳腫瘍においても血管造影検査前後で、造影CT検査が行われることがあります。この場合、短期間のあいだにヨード造影剤を複数回使用することになります。ヨーロッパ泌尿生殖器放射線学会による造影剤ガイドラインによると48~72時間以内の複数回の造影剤投与は造影後急性腎障害の危険因子とされています。

本研究の目的は、脳血管造影検査・治療における造影後急性腎障害症の発生とそのリスクファクター(糖尿病、心機能、高血圧、脂質異常症、心房細動、喫煙、脳血管造影検査・治療は緊急か予定か)を調べることです。

このような研究を行う際には、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

本研究では、診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・病歴・腎機能・採血までの日数、造影剤使用量、血管造影検査・治療前後で造影剤を使用した日数、心機能、喫煙の有無に関する情報を集めます。収集したデータを用いて、造影後急性腎機能障害の発生の有無や造影CT検査後72時間以降の採血結果において造影後腎機能障害と同程度の腎機能悪化の発生率を調べます。また、造影後急性腎障害のリスクファクターについて考察します。

・研究の対象となられる方

2021年4月1日から2022年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院で脳血管造影検査・治療を行ったことのある患者さん200名を対象とします。また、透析中の患者さんや血管造影検査・治療後48時間以降の腎機能の結果の無い患者さんは除外いたします。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。研究対象者の方がすでに亡くなっている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く)とします。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、論文等に公表される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承認日より2026年3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血管造影室にて、脳血管造影検査・治療を実施した患者さんのデータを用います。

収集する予定の具体的な情報は以下です：

- 1．患者背景：性別、年齢、身長、体重、病歴
- 2．血管造影検査・治療前後の腎機能(血清クレアチニン、eGFR)、採血までの日数
- 3．血管造影検査・治療における造影剤使用量
- 4．検査・治療前後での造影剤使用の有無、検査・治療前後の造影剤を使用した時間(日数)
- 5．リスクファクター：糖尿病の有無、心エコー駆出率、高血圧の有無、脂質異常症の有無、心房細動の有無、喫煙の有無、脳血管造影検査・治療は緊急か予定か

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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が、将来研究成果は短期間でのヨード造影剤を複数回利用する場合の一助になり、多くの患者さんの検査・治療に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的・経済的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室においては、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おります。

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一切含まれません。

・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、外付けハードディスク（群馬大学医学部附属病院放射線部・パスワードでアクセス制限を付加・管理責任者；須藤高行）で保管します。また、保管期間（2036年3月31日）終了後に患者氏名、患者ID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

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は放射線部の委任経理金を使用いたします。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（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： 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： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 関優子
連絡先： 027-220-8631

研究分担者

所属・職名： 脳神経外科 講師
氏名： 清水立矢
連絡先： 027-220-8523

研究分担者

所属・職名： 脳神経外科 助教
氏名： 相島薫
連絡先： 027-220-8523

研究分担者

所属・職名： 放射線部 副部長
氏名： 平澤裕美
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名： 放射線部 部長
氏名： 対馬義人

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：放射線部 技師長

氏名： 須藤高行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8631

担当：関優子

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
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