

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：胸部および腹部 X 線撮影における散乱線除去処理技術の検討

・はじめに

2016年11月より X 線撮影装置の新技术ソフトウェアである「散乱 X 線補正処理」が当院に導入されました。この技術は胸部および腹部において適用可能であり、主に入院中で病室における撮影が必要となる患者様に対して利用されます。当院では、これまでメーカーが推奨している条件で運用を行ってまいりましたが、この度、当院における最適条件の検討を行いたいと考えています。学会等では新技术の条件設定検討の報告があり、当院でも同様の検討を行うことでメーカーが推奨している条件よりも適した条件を決定できると考えています。また、最適な条件設定を行うことでより良い検査画像の提供が可能となることが期待されます。

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

電子カルテおよび放射線情報システムから以下の情報を取得いたします。

【患者情報】 年齢、性別、身長、体重

【検査時情報】 検査画像

検査画像に、新技术である「散乱 X 線補正処理」を適用し、得られた散乱 X 線補正処理画像の評価を行います。散乱 X 線補正処理はいくつかの設定が変更可能なためそれぞれの設定を変化させ検討を行い、よりよい画像を得るための設定について検討します。

・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2017年1月1日から2017年3月31日まで胸部および腹部撮影検査を病棟で受けられた方、各50名を対象に致します。選択方法は1月から数えて50名に達するまでとします。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2018年1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

電子カルテおよび放射線情報システムから以下の情報を取得いたします。

【患者情報】 年齢、性別、身長、体重

【検査時情報】 検査画像

・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、患者様の胸部および腹部 X 線画像がよりよいものと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（放射線部撮影室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；放射線部技師長 須藤 高行）で保管され、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機材等を無償借用しています。

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ぬのではないか（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：茂木 直

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・診療放射線技師
氏名：関 優子
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・診療放射線技師
氏名：安藤 雅
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・診療放射線技師
氏名：武井 宏行
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：茂木 直

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