

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：産科出血の子宮動脈塞栓術における造影剤腎症の発生

・はじめに

血管造影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剤腎症があります。造影剤腎症とは、他には病因がなくヨード造影剤投与後に腎機能の低下が起こることを指します。造影剤腎症のリスクファクターにさまざまなものがあり、造影剤投与量は必要最小限であることが推奨されています。

本研究の目的は、産科出血の子宮動脈塞栓術において造影剤腎症の発生率とそのリスクファクターを調べることです。

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

産科出血の子宮動脈塞栓術では、治療前に造影 CT 検査を施行している場合も多く、血管造影治療時と合わせてヨード造影剤使用量が多くなる傾向があります。本研究では、群馬大学医学部附属病院 放射線部にて子宮動脈塞栓術を施行した患者さんのデータを用いて、治療前後での腎機能、造影剤使用量、CT 検査時間から血管造影治療を行うまでの時間、出血量、輸血量、赤血球、ヘマトクリット値、ヘモグロビン、MCV、MCHC、血圧、心拍数を調べます。この結果より造影剤腎症の発生率、造影剤腎症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

群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室において、2013年4月1日から2018年3月31日の間に産科出血による子宮動脈塞栓術を施行された患者さん80名を対象と致します。

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。対象となられる方が十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付

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者（未成年者を除く）とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年7月1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2022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、子宮動脈塞栓術を施行した患者さんのデータを用います。

研究に用いる情報は治療前後での腎機能、造影剤使用量、CT検査から血管造影治療を行うまでの時間、出血量、輸血量、赤血球、ヘマトクリット値、ヘモグロビン、MCV、MCHC、血圧、心拍数、年齢、体重です。

・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。また、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のできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は診断参考レベルなどの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。対象となられた方への経済的負担又は謝礼はありません。

・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（血管造影室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；須藤高行）で保管され、保管期間終了

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

能状態とし外付けハードディスクを初期化)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たいのではないかと（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。

（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： 放射線部技師長

氏名： 須藤高行

連絡先： 027-220-8621

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： 027-220-8621

研究分担者

所属・職名： 放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 安藤雅
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 鎌田和真
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

所属・職名： 産婦人科 講師
氏名： 亀田高志
連絡先： 027-220-8436

研究分担者

所属・職名： 大学院医学系研究科 応用画像診断 特任准教授
氏名： 宮崎将也
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名： 放射線部 助教
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：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：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8621

担当：関優子

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