

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：ソマトスタチン受容体シンチグラフィーにおける画像処理技術の検討

・はじめに

ソマトスタチン受容体シンチグラフィーとは、ややまれな腫瘍である神経内分泌腫瘍に特異的に集積する薬剤を注射し、その集まった薬剤を画像化することで病変の部位を特定する検査です。しかし、この検査では、病変部と一部の正常臓器しか画像化できず、病変の正確な部位の特定にしばしば難渋します。そこでソマトスタチン受容体シンチグラフィーに散乱・減弱補正処理などの画像処理技術を適用することでより診断しやすい画像となるかを確認します。さらに、CTあるいはMRI画像とシンチグラフィー画像を重ね合わせることで、明確に病変の場所を特定することができるのではないかと考え、それを確認したいと考えております。

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

群馬大学医学部附属病院放射線部において、2016年4月1日から2019年5月31日までの期間に、神経内分泌腫瘍が疑われ、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー、CTおよびMRI検査を行った患者さん画像に画像処理技術を適用しより診断しやすい画像になるかを調べます。

・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において、2016年4月1日から2019年5月31日までの期間に、神経内分泌腫瘍が疑われ、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー、CTおよびMRI検査を行った患者さん54名を対象とします。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 2019 年 12 月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 2024 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において神経内分泌腫瘍が疑われ、ソマトスタチン受容体シンチグラフィー、CT および MRI 検査を行った患者さんの画像データを使用します。

・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、謝礼もございません。当初は想定していなかった、患者さん及び患者の家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には患者さんに開示し、適切な治療を開始します。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学核医学科・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

情報の保管方法・場所：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します。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部とし、責任管理者は茂木 直です。

情報の廃棄方法：保管期間は 2029 年 3 月 31 日までとし、廃棄の際は情報読み取り不能状態として削除します。

・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

この研究はすでに得られたデータを使用するため研究費は必要としない予定ですが、必要である場合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かったのではないかと（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

この研究は、群馬大学医学部附属病院核医学科・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

職名： 放射線部 診療放射線技師 技師長

氏名： 須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 茂木 直
連絡先：027-220-8644

研究分担者

職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 勘崎 貴雄
連絡先：027-220-8644

研究分担者

職名： 放射線部 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

職名： 核医学科 准教授
氏名： 樋口 徹也
連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名： 核医学科 教授
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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 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：027-220-8644（直通）
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
 - 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