

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：FDG-PET による心筋内集積不均一性の評価を用いた心臓サルコイドーシス診断能の研究

・はじめに

サルコイドーシスは全身に生じる炎症性の疾患ですが、これが心臓に及んだ場合、命の危険に関わる重篤な不整脈が誘発されることが多いため、早期に発見して治療を開始する必要があります。心臓サルコイドーシスを診断する場合には FDG-PET という画像検査がよく用いられていますが、画像診断医が視覚的に診断することが主であり、この検査から得られる数値を用いた診断に関してはいまだに確立されていません。また、この数値とその他の臨床データ（血液検査の値や超音波検査など）との関連にも不明な部分があります。そこで今回の研究では、FDG-PET 検査から得られる数値をもとに診断に有用と考えられるパラメータを算出して、心臓サルコイドーシスの診断能に違いがあるか、またこの数値が他の臨床データとどのように関わり合っているかを検討しようと考えています。

この研究を行う際には、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ですで行われた心臓 FDG-PET 検査から得られる数値により、心臓サルコイドーシスと臨床的に診断された方をどの程度診断できるか、またこの数値とその他の臨床データ（血液データや超音波検査など）との関連について、検討を行います。

・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で 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに心臓 FDG-PET 検査を受けられた方のうち、約 200 名を対象に致します。

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。また、ご本人が未成年の場合、死亡している場合、十分な判断力がない場合については代諾者からのご連絡も受け付けております。代諾者とは、配偶者、内縁のパートナー、四親等以内の親族、成年後見人とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1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2020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撮像された心臓FDG-PET検査から得られた画像と数値、および電子カルテから得られる臨床データの数値を用いて、心臓サルコイドーシスの診断能の検討、および画像データと臨床データとの関連性を検討します。なお、氏名や生年月日など個人特定につながる情報は取得しません。

・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。この研究に参加することによる新たな患者さんの経済負担はありません。また、この研究に参加する事による謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院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画像データは、群馬大学医学部附属病院(保管場所:放射線部、管理方法:鍵のかかる棚、管理責任者:群馬大学医学系研究科放射線診断核医学 小平 明果)で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データの削除)

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

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施します。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、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

この研究は、群馬大学医学部附属病院で行われます。

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：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・助教

氏名：小平 明果

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・准教授

氏名：樋口 徹也

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・准教授

氏名：中島 崇仁

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・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、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：群馬大学医学系研究科放射線診断核医学・助教（責任者）

氏名： 小平 明果

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

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