

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： CT 検査における食事摂取の実態調査

・はじめに

群馬大学医学部附属病院では 2018 年度まで、造影 CT 検査前においては食事制限を推奨していました。この理由は、高浸透圧造影剤を使用し、多くの患者さんが嘔吐してた時代の名残があったためです。2001 年以降、造影 CT 検査において高浸透圧造影剤は使用されておらず、低・当浸透圧造影剤が使用されています。2018 年度から造影 CT 検査におけるガイドラインが見直され、造影剤投与前の絶食は推奨されないとされました。このため、当院においても 2019 年度から CT 検査前における食事制限はなくなりました。

本研究の目的は、CT 検査における食事摂取についての実態調査を行うことです。

日常診療にて行われる CT 検査前に行うアンケート調査であり、侵襲などなく、患者さんへの不利益を伴うことはありません。この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができ、アンケート調査を受けたあとも同意を撤回することはできます。その際は下記の相談窓口の連絡先までご連絡をください。

また、アンケートに不参加の場合でもあなたの日常診療に影響はなく、通常通り検査を受けられます。

・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、群馬大学医学部附属病院放射線部 CT 室にて、CT 検査を受けられる患者さんのデータを用います。

研究に用いる情報は、口頭アンケートによる得られる情報として、食事可能だと知っていたか、直前の食事はいつか、直前に水を飲んだか、継続的に水を飲んでいるか、検査から得られる情報として、検査入外（外来か入院か）検査項目（単純か造影か）検査予定（予定か緊急か）です。

群馬大学附属病院で収集されたデータはエクセルファイルに入力し、集約されたデータの解析を行います。このデータをもとに CT 検査における食事摂取の状況を求めます。

・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2020年3月23日から2020年3月28日まで、CT検査をされる全ての科の患者さんで、口頭でのアンケート調査に同意を得られた方のみと致します。

研究対象者が十分な判断が難しい場合は、代諾者からの申し出も受け付けません。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。

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2021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CT室にて、CT検査を受けられた患者さんのデータを用います。

研究に用いる情報は、口頭アンケートによる得られる情報として、食事可能だと知っていたか、直前の食事はいつか、直前に水を飲んだか、継続的に水を飲んでいるか、検査から得られる情報として、検査入外（外来か入院か）、検査項目（単純か造影か）、検査予定（予定か緊急か）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が患者さんが直接受ける利益もありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんし、謝礼もございません。

・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CT室においては、個人を特定できる情報を削除してデータのみを提供することとします。またデータファイルは、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情報は、群馬大学医学部附属病院放射線部 CT 室のパスワードでアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存されます（管理責任者；須藤高行）。

この研究により得られたデータは学会や論文発表のために、研究終了後は 10 年間保存し、保管期間（2031 年 3 月 31 日）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デジタル情報を読み取り不能状態として削除いたします。

・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

本研究において、資金の提供は受けていません。本研究に係る資金は放射線部の委任経理金とします。

・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： 丹 章吾
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

所属・職名： 放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 福田 淳也
連絡先： 027-220-8622

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： 027-220-8622

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 3-39-16

Tel：027-220-8622

担当：放射線部 診療放射線技師 丹 章吾

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