

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： MRI の騒音の大きさと小児鎮静下検査における途中覚醒の関連について**

---

・はじめに

Magnetic Resonance Image (MRI) は核磁気共鳴現象を用いて体内情報を画像化する手法であり、現在、画像診断分野で広く普及しています。MRI 装置は撮像時に非常に大きな騒音が発生します。この騒音の中で患者は 20～30 分の間安静を保つ必要があり、特に小児においては鎮静により安静を維持する必要があります。一方、近年、MRI 装置では、静音技術を搭載した装置がリリースされるようになり、当院でも 2015 年から一部の装置で静音技術による静音シーケンスが使用可能になりました。小児鎮静下 MRI においては優先して静音シーケンス搭載装置を使用していますが装置は限られており、タイミングによっては他の装置を使わなければならない場合もあります。そこで我々は、過去における通常シーケンスと静音シーケンスの鎮静下における検査状況を調査し、小児鎮静下 MRI 検査における騒音の大きさと覚醒の関連性を検証することを目的としました。

・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、過去に MRI 検査を実施した患者さんのデータを使って検査状況の情報収集をします。この結果を撮像モードの違いで比較し、小児鎮静下 MRI 検査における騒音の大きさと途中覚醒関連性の検討を行いたいと考えています。

・研究の対象となられる方

対象となる患者さんは 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 27 日までに、群馬大学医学部附属病院放射線部で小児鎮静下 MRI 検査を受けた全患者さんです。

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、未成年者を対象とするため、代諾者からの研究不参加の申し出も受けます。代諾者は親権者又は未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 8 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 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 MRI 室に保存している検査記録で、患者さんの年齢、性別、検査部位、鎮静剤の種類、検査までにかかった時間、検査完遂の有無等の情報を使用します。

#### ・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、研究成果は小児鎮静下 MRI 検査の装置による制約を軽減し、よりよい検査を患者さんに提供できるようになると期待されます。

また患者さんに対して謝礼はありません。

#### ・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においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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。

今後、MRI 検査状況について新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます。

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

過去に MRI 検査を行った際の、検査記録及び診療記録は匿名化を行います。対応表は群馬大学医学部附属病院放射線部の鍵のかかる棚に保管します。情報は匿名化しますが、デジタル情報として群馬大学医学部附属病院放射線部のパスワードでアクセス制限を付加した専用のパソコンで保存します。すべてのデータについて扱うことができるのは、研究責任者及び研究分担者としてデータおよび対応表は研究終了後 10 年間保管します。

管理責任者は群馬大学医学部附属病院放射線部、氏田浩一とします。デジタル情報は保管期間が過ぎた際に読み取り不能状態として廃棄します。対

応表も保管期間が過ぎた際には速やかにシュレッダーにて廃棄します。

・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

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究費は必要としません。必要な際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が単独で行います。

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：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：氏田 浩一  
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：岡田 良介  
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：新井 啓祐  
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：黒澤 裕司  
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科画像診断核医学 教授  
氏名：対馬 義人  
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師  
氏名：尾崎 大輔  
連絡先：027-220-8631

・ 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 3-39-22

TEL;027-220-8631

担当者；診療放射線技師 尾崎大輔

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

r