

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：造影 CT 検査における腎機能低下患者に対するヨード造影剤使用の検討

・はじめに

造影 CT 検査では、ヨード造影剤が使用されます。ヨード造影剤の副作用は様々ありますが、そ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 3 日以内に血清クレアチニン値¹が前値よりも 25% あるいは 44 $\mu\text{mol/L}$ (0.5mg/dL) 以上増加したものと以前は定義されていました¹⁾。2018 年 3 月にはヨード造影剤投与後 48 ~ 72 時間以内に血清クレアチニン値が前値よりも 1.5 倍あるいは 26.5 $\mu\text{mol/L}$ (0.3mg/dL) 以上増加したものと定義が改定されました²⁾。過去のガイドラインでは、eGFR² が 45ml/min/1.73 m²未満の患者さんに対して造影 CT 検査を行う際には、造影剤腎症に関する適切な説明や、十分な予防策を講ずることが推奨されていました。しかし改定後のガイドラインでは、予防策を講ずる必要がある患者は、eGFR が 30ml/min/1.73 m²未満の患者さんとされました。これにより、eGFR が 30ml/min/1.73 m²未満の患者さんであっても造影剤腎症に関する適切な説明や、十分な予防策を講じた場合は造影 CT 検査を行うことが可能となりました。当院では、事前に腎臓リウマチ内科を受診し、造影剤を体重から算出した量の 6 割に減量した撮影条件で造影 CT 検査を実施、2 ~ 3 日後に腎臓リウマチ内科で腎機能を経過観察するといった形で運用が始まっています。また造影剤腎症の危険因子には糖尿病や腎機能障害、ヘマトクリット低値、うっ血性心不全、脱水、高齢などがあるとされ、造影剤投与量は必要最小限が推奨されています。

本研究の目的は、eGFR が 30ml/min/1.73 m²未満の患者さんに施行された造影 CT 検査における造影剤腎症の発生頻度を調べることです。

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。

1：血液中のクレアチニン値。

2：推算糸球体濾過量。腎臓にどのくらい老廃物を尿へ排泄する能力があるかを示します。

・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

本研究では、群馬大学医学部附属病院 放射線部にて造影 CT 検査を施行した患者さんのデータを用いて、腎機能低下患者における造影剤腎症の発生率、造影剤腎症の危険因子による検査後の腎機能の差の有無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 CT 室において、2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の間に造影 CT 検査を施行され検査前の eGFR が 30ml/min/1.73m² 未満の患者さん 40 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未成年の場合、十分な判断が難しい場合、意識がない場合、緊急かつ生命の危機が生じている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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2021 年 6 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 CT 室にて、造影 CT 検査を施行した患者さんのデータを用います。年齢、性別、体重、血清クレアチニン値（sCr）、推算糸球体濾過値（eGFR）、病歴、糖尿病の有無、心エコー駆出率、造影剤使用量、造影剤の種類、ICU 入室の有無、造影 CT 検査前後での補液の有無、腎臓リウマチ内科受診の有無、緊急、であるかを調べます。

・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、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 CT 室においては、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、ハードディスク（放射線部 CT 室の鍵のかかる棚・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（2032 年 3 月 31 日）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て）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ないのではないかと（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 放射線部技師長
氏名： 須藤高行
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： 田子智也
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 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 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 : 027-220-8622

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