

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 検査における肝造影効果への糖尿病の影響に関する検討

・はじめに

MRI (Magnetic Resonance Imaging：磁気共鳴画像)とは磁力と電磁波を使って体内の状態を断面像として描写する検査です。MRI では全身の様々な臓器の検査を行います。肝臓の腫瘍などを調べる場合にはガドキセト酸ナトリウム（略号：Gd-EOB-DTPA）と呼ばれる肝臓の細胞に選択的に取り込まれる造影剤を用いて検査を行うことが増えています。

マウスを用いた研究では糖尿病があると肝臓の造影効果が低下することが判明しています。しかし、人間でも同様の影響があるかどうかは分かっていません。

今回、私たちはこれまでに当院で撮影された造影 MRI について調べ、統計学的に解析し、糖尿病が MRI 検査において肝臓の造影効果にどのような影響を与えるかについて検討します。

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において肝臓の造影 MRI を撮影された方の診療情報、画像データを用いて造影 MRI での肝臓の造影効果を調べます。この結果を解析して糖尿病によって肝臓の造影効果にどのような影響があるかについて調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2019 年 6 月 1 日から 12 月 31 日までの期間に肝臓の造影 MRI 検査が行われた方のうち、20 歳以上の約 150 名を対象といたします。

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。

また、対象が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者の場合は後見人を、死者の場合は御遺族を代諾者とします。この場合は代諾者の方が相談窓口（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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 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 2025 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で肝臓の造影 MRI 検査が行われた方の年齢、性別、造影 MRI での肝臓と脾臓の信号値、肝臓の体積、身長、体重、BMI、血液検査の結果（総ビリルビン、アルブミン、血小板、ICG-15 分値）を研究に用います。これらの情報を解析し、糖尿病が肝臓の造影効果にどのような影響を与えるかを検討します。

・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、将来研究成果は MRI 検査での悪性腫瘍等の早期発見や診断能向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また、この研究を行うことで患者さんに経済的負担や謝礼が発生することはありません。

・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 核医学科においては、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

研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院核医学科(鍵のかかる部屋に置かれた鍵のかかるロッカー、外部との接続が制限された媒体)で、当院の研究責任者が責任をもって保管します。情報の保管期間は研究終了後10年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・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

本研究にかかる資金源：研究者自己資金。

・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たいのではないかと(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

この研究は、群馬大学医学部附属病院 核医学科・放射線部が行います。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 核医学科・教授

氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部・助教
氏名：熊坂 創真
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 助教
氏名：熊坂 創真
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

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