

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：アーチファクト・アトラス（CT,MRI,SPECT,PET）執筆に関する多施設共同研究

・はじめに

放射線画像診断において、画像上に発生する様々なアーチファクト（虚像）について、人体、装置、撮影技術などの因子に分類し、それぞれの発生機序と対処法について画像を提示しながら解説する叢書を他施設共同で作成します。

・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

2000年4月1日から2019年12月31日に行われたMRI検査データの中から、画像上に発生する様々なアーチファクト画像を取り上げ、人体、装置、撮影技術などの因子に分類し、それぞれの発生機序と対処法について、画像を提示しながら技術的な解説書を作成します。

本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学医学部附属病院放射線部RI検査室内の鍵のかかる保管庫で保管します。執筆に際して、画像データに関する個人情報は匿名化されます。執筆内容は、監修者・編集責任者・執筆責任者が確認し、最終的に出版社へ電子的配信を行います。

・研究の対象となられる方

2000年4月1日から2019年12月31日MRI検査を施行された患者さんを調査対象とします。

対象者となることを希望されない方は2021年1月31日までに申し出てください。情報の削除などの対応をいたします。対象者が未成年の場合は親権者または未成年後見人からの申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021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でMRI検査を施行された患者さんの画像の中で発生したアーチファクト画像のみ使用します。

・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が、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

得られた情報は、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し、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野研究室にて2034年3月31日まで保管します。管理責任者は群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師長 須藤高行とします。研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除します。対応表は群馬大学医学部附属病院放射線部 MRI 室の鍵のかかる棚に保管します。2034年3月31日まで保管し、研究中断時、もしくは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

この研究を行うために必要な研究費はありません。

・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・診療放射線技師長

氏名：須藤 高行

連絡先：027-220-8613

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・副診療放射線技師長

氏名：氏田 浩一

連絡先：027-220-8632

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・診療放射線技師

氏名：黒澤 裕司

連絡先：027-220-8632

・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）】

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院放射線部 MRI 室

Tel：027-220-8632

担当：氏田 浩一

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

・データ提供機関及び責任者

研究統括責任者：飯森 隆志

所属：千葉大学医学部附属病院 放射線部

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

研究事務局

千葉大学医学部附属病院 放射線部

〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

TEL : 043-222-7171 (内線 : 6307)