

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： ガドリニウム造影剤使用による副作用の発生に関する調査

・はじめに

MRI において造影検査を行なう場合の多くが、ガドリニウム(Gd)造影剤を用いた検査です。腫瘍の描出能向上や血管描出等、Gd 造影剤を使用する事での臨床的意義は大きいといえます。しかし、Gd 造影剤を投与することによって、急性副作用(Acute adverse effect : AAE)が発現する可能性があります。AAE の発現率は非常に小さく、ヨード造影剤と比較しても安全性が高いといわれています。その多くは、悪心、嘔気等の軽度の副作用です。

近年、より安全性が高いとされているマクロ環構造の Gd 造影剤が多く使用されるようになってきていますが、Gd 造影剤の種類は様々で、Gd 造影剤の種類による AAE の発生率と患者さんの背景との関連性は徹底的に調査されておらず、多くの情報と調査が必要となります。

本研究の目的は、当院で 2008 年 1 月 4 日から 2019 年 9 月 30 日までに Gd 造影 MRI 検査を受けた全症例について、Gd 造影剤による AAE の発生状況と患者さんの背景との関連性について調査することです。

・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、過去に Gd 造影 MRI が実施された患者さんのデータを使用して、Gd 造影剤の種類別の副作用の発生頻度の比較検討を行な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 2008 年 1 月 4 日から 2019 年 9 月 30 日までに、群馬大学医学部附属病院放射線部で Gd 造影 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。

また対象者に未成年や亡くなった方等も含まれるため代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は以下の方とします。

1. 研究対象者が未成年者である場合は親権者又は未成年後見人
2. 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）

3. 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

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、検査年月日、検査部位、Gd造影剤の種類、Gd造影剤注入法（手で静注またはインジェクタを用いた急速静注）、急性副作用の発現の有無、副作用の重症度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Gd造影MRI検査の副作用発現を軽減し、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

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ます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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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：尾崎 大輔
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：茂木 直
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：鑓田 和真
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：群馬大学大学院医学系研究科画像診断核医学 講師
氏名：高橋 綾子
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 助教
氏名：平澤 裕美
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応用画像医学 特任准教授
氏名：福島 康宏
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