

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：CT透視ガイド下経皮的凍結療法の患者被ばくの評価

・はじめに

腎がんや肝がんの治療法の一つに画像ガイド下経皮的凍結療法（以下、凍結療法）があります。これは computed tomography（CT）あるいは magnetic resonance（MR）を用いて画像を見ながら病変部へ穿刺を行い、組織の温度を下げ組織の壊死によって癌を治療する方法です。当院では CT 装置を用いて行っていますが、X 線を使用するために患者さんの被ばく線量を評価することが治療を安全に行うために必要です。2000 年以降いくつかの被ばく線量を評価した研究報告がありますが、患者さんの体型が考慮されておらず、今後はより正確な被ばく線量評価を行う必要があります。

今回、私たちは既に凍結療法を施行した患者さんの CT 画像とそこから得られる情報を用いて、患者さんの体型を考慮した被ばく線量を解析・評価し現在の状況を把握するとともに、今後の凍結療法における放射線の安全使用法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で凍結療法を行った患者さんの CT 画像の情報を調べます。CT 画像に記録されている放射線量のデータや画像上の病変や患者さんの画像から、患者さんの被ばく線量を評価します。データは全て既存のものを使用するため、新しく CT の撮影を行ったりすることはありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で 2013 年 6 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに凍結療法を行った腎がんおよび肝がんの患者さん 152 名を対象に致します。年齢・性別は問いません。

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。

研究対象者が申し出をすることが困難な場合は、法定代理人(近親者)であって研究対象者の意志と利益を代弁できると考えられる方を代諾者とし、代諾者からの研究参加拒否の申し出を受け付けます。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

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 2021 年 10 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 2023 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凍結療法が行われた際に撮影された CT 画像と、線量管理ソフトウェアに蓄積された CT 線量指標 (CTDIvol、DLP、SSDE)、患者の径、年齢、性別とする。また、術前に撮影された CT 画像から腫瘍径を取得する。患者の径は線量管理ソフトウェアで自動的に計算される。また診療録より病名、病期分類、治療部位、凍結療法の方法を取得する。

・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。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。

当初は想定していなかった患者の生命に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的所見が発見された場合や、診療の必要性が生じた場合には研究対象者に通知する。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座においては、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

すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を

付加した専用のハードディスクに保存する。保管場所は群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学教室とします。データ管理責任者は研究責任者である福島康宏とします。

臨床情報は研究の終了から 10 年間保存し、経過後に個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、破棄する。情報はシュレッダー又はデータ抹消ソフトで廃棄します。

・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。

・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、群馬大学大学院医学系研究科応用画像医学講

座と放射線診断核医学講座が主体となり行っております。

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：群馬大学大学院 応用画像医学講座 特任准教授
氏名：福島 康宏
連絡先：027-220-8401

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：関 優子
連絡先：027-220-8622

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：中村潤平
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師
氏名：安藤 雅
連絡先：027-220-8622

研究分担者

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：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 画像診療部 助教
氏名：平澤裕美
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 放射線診断核医学講座 准教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学総合医療センター 画像診断科・核医学科 教授
氏名：宮崎将也

・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。

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：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学講座 教授
氏名：対馬義人
連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

担当：福島康宏

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