

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 肺胞出血の診断における新たな CT サインの確立と臨床的有用性の検証

・はじめに

肺胞出血は膠原病，薬剤，感染症，心疾患，アレルギー等を背景として肺の微小循環から出血が起こり、これによって肺胞腔内に血液が充満する病態です。比較的まれな疾患ですが、臨床的に急性の経過で症状が出現し、急速に進行し重篤で生命を脅かすことが多いため、速やかな診断と治療が必要となります。肺胞出血は呼吸苦や血痰が症状となることが多く、原因究明のためにしばしば胸部 CT が撮影されます。

これまでの研究では肺胞出血はすりガラス影（淡い濃度上昇）や浸潤影（濃い濃度上昇）など、他の疾患でも見られるような CT 所見のみを呈すると報告されていました。しかし、特定の条件（普段 CT を見るときよりも濃度のコントラストが目立つような条件）で CT を観察すると、肺胞出血の浸潤影が肺炎などの他の病変よりも更に白く見えることが経験的に知られています。しかしながら、この所見の出現頻度や特異度などの診断的有用性は現在まで確立していません。

今回、私たちはこれまでに当院と公立藤岡総合病院で肺胞出血と診断された患者さんについて調べ、統計学的に解析し、肺胞出血診断における CT 検査の有用性を検討します。

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肺胞出血と診断された方の診療情報、画像データを用いて CT 検査での肺の所見を調べます。この結果を解析して CT 検査で肺にどのような変化が起こった場合に肺胞出血を疑うのか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および公立藤岡総合病院において 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に肺胞出血と診断され、治療開始前に CT 検査が行われた方のうち、60 名を対象にいたします。

また、比較対象として肺胞出血でない方の肺の CT 所見を調べるため、同期間に呼吸苦を主訴として群馬大学医学部附属病院にて CT 検査が行われた方のうち、肺胞出血以外の診断の方約 60 名を対象にいたします。

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、対象が未成年や、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、亡くなられている方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試料または情報は、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 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および公立藤岡総合病院で肺胞出血と診断された方および群馬大学医学部附属病院にて呼吸苦を主訴として最終的に肺胞出血以外の疾患と診断された方のうち治療開始前に CT 検査が行われた方の診療情報、血液データ（末梢血液一般、生化学検査、血液凝固）、画像データを用いて、CT 検査で肺にどのような変化が起こった場合に肺胞出血を疑うのかについて考察します。

・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、将来研究成果は肺胞出血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

この研究で使用される資料は、電子カルテ情報や画像情報であるため、研究終了後も通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。また、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の鍵のかかる部屋に置かれた鍵のかかるキャビネット内に保存された鍵のかかるボックス内に USB で管理されます。USB はパスワードでロックされています。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって上記場所で保管します。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

この研究を行うために必要な研究費は、バイエル薬品株式会社から提供されています。

・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、群馬大学医学部附属病院 核医学科が主導となり、公立藤岡総合病院と共同で行います。

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。

研究総括責任者

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

研究責任者

所属・職名：公立藤岡総合病院 放射線診断科・部長

氏名：神宮 晶子

連絡先：0274-22-3311

・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：027-220-7111

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