

「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：多発性骨髄腫患者における造影 CT 検査の腎機能への影響

・はじめに

CT 検査には造影剤を注射して撮影する造影 CT 検査があります。造影剤を用いると、医師による画像診断能力が向上します。また、造影剤を使用しないと診断できない病気もあります。現在日常診療で使用されている造影剤は非イオン性ヨード造影剤ですが、過去にはイオン性ヨード造影剤が使用されていました。

多発性骨髄腫とは、「骨髄」の中にある「形質細胞」と呼ばれる細胞が、がん化して「骨髄腫細胞」となり増殖する病気です。

過去に用いられていたイオン性ヨード造影剤は、多発性骨髄腫の患者さんに使用すると腎機能が悪くなることがあるため注意が必要でした。

しかし、非イオン性のヨード造影剤はその可能性は低いと考えられています。

本研究の目的は、多発性骨髄腫患者における造影 CT 検査の腎機能への影響が非常に少ないことを確認することです。

このような研究を行う際には、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

本研究では、診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・病歴・腎機能・採血までの日数、心機能、肝機能、CT の検査目的に関する情報を集めます。造影 CT 検査を受けた患者さんのデータを用いて、造影後急性腎機能障害の発生の有無や造影 CT 検査後 72 時間以降の採血結果において造影後腎機能障害と同程度の腎機能悪化の発生率を調べます。また、単純 CT 検査群でも同様に調査し比較・検討を行います。

・研究の対象となられる方

2012年4月1日から2021年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院で多発性骨髄腫と診断されたことがあり、血液内科、消化器外科、消化器肝臓内科、整形外科、呼吸器内科 の造影 CT 検査または単純 CT 検査を行った患者さんを対象とします。

透析中の患者さんは除外いたします。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。研究対象者の方がすでに亡くなっている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者は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方(未成年者を除く)とします。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024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 CT 検査室にて、CT 検査を実施した患者さんのデータを用います。

収集する予定の具体的な情報は以下です：

- 1．患者背景：性別、年齢、身長、体重、病歴
- 2．CT 検査前後の腎機能(血清クレアチニン、eGFR)、採血までの日数
- 3．リスクファクター：糖尿病の有無、心エコー駆出率、Child-Pugh 分類
- 4．CT 検査目的

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は多発性骨髄腫患者さんの造影剤使用への一助になり、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。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的・経済的負担などの不利益を被ることはありません。

・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血管造影室においては、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**

この研究により得られたデータは、外付けハードディスク(群馬大学大学院放射線診断核医学講座・パスワードでアクセス制限を付加・管理責任者; 福島康宏)で保管します。また、保管期間(2034年3月31日)終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(デジタル情報を読み取り不能状態として)いたします。

・ **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が、必要な際は放射線部の委任経理金を使用いたします。

・ **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。

・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： 放射線部 部長
氏名： 対馬義人
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 関優子
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

所属・職名： 血液内科 准教授
氏名： 半田寛
連絡先： 027-220-8172

研究分担者

所属・職名： 血液内科 医員
氏名： 松村郁子
連絡先： 027-220-8172

研究分担者

所属・職名： 消化管器外科 教授
氏名： 佐伯浩司
連絡先： 027-220-8229

研究分担者

所属・職名： 消化器・肝臓内科 助教
氏名： 戸島洋貴
連絡先： 027-220-8132

研究分担者

所属・職名： 整形外科 助教
氏名： 三枝徳栄

連絡先： 027-220-8273

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 診療教授
氏名： 前野敏孝
連絡先： 027-220-8132

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 診療准教授
氏名： 砂長則明
連絡先： 027-220-8132

研究分担者

所属・職名： 放射線部 副部長
氏名： 平澤裕美
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名： 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： 027-220-8401

・ 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：放射線部 部長
氏名： 対馬義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8621

担当：関優子

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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