

「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：

IVR-CT 装置更新に伴う肝動脈化学塞栓術における患者被ばく線量の調査

・はじめに

IVR-CT 装置とはリアルタイムに体内の血管を見る事が可能な装置に CT 装着が付属した装置です。

肝動脈化学塞栓術は X 線透視下での手技であるため放射線被ばくのリスクが常に存在しています。治療を行う際には、患者さんのメリットとリスクを考慮しなければなりません。当院では、2021 年 1 月に血管造影装置の更新が行われ、撮影条件や画像処理が新しくなりました。本研究の目的は、装置更新前後での肝動脈化学塞栓術の被ばく線量の現状を把握することです。

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

本研究では電子カルテや放射線情報システムから肝動脈化学塞栓術を行なった患者さんのデータを用いて、表示線量や面積線量、透視時間など調べます。装置更新前後でのデータを用いて、肝動脈化学塞栓術の被ばく線量の現状を把握します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室において装置更新前の 2020 年 4 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間で肝動脈化学塞栓術を受けた患者さん 30 名、装置更新後の 2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間で肝動脈塞栓術を受けた患者さん 40 名を対象とします。ここでの旧装置、新装置とは群馬大学医学部附属病院 放射線部 血管造影室 40 番、41 番、42 番の 3 部屋における

41番でのIVR-CT装置のことを示します。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。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、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放射線部血管造影室にて、肝動脈化学塞栓術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：

患者背景：性別、年齢、身長、体重、病歴

診療情報：検査時間、透視時間、撮影回数、表示線量、面積線量、CT撮影回数、dose length product(DLP)、CT dose index(CTDI)、DLPやCTDIはCT装置の被ばく線量の指標です。

・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、将来研究成果は診断参考レベル(放射線診断の最適化を進める上での被ばくの目安を設定したもの)などの一助になり、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、ハードディスク（放射線部血管造影室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；須藤高行）で保管され、保管期間（2033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られないのではないか（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 放射線部技師長
氏名： 須藤高行
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

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

研究分担者

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

研究分担者

所属・職名： 放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 安藤雅
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

所属・職名： 放射線部 助教
氏名： 徳江浩之
連絡先： 027-220-8612

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： 放射線部 部長
氏名： 対馬義人
連絡先： 027-220-8612

・ 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 3-39-15

Tel：027-220-8621

担当：中村翔

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