

「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：造影剤可変注入法プロトコルの違いによる造影効果と肝腫瘍の診断能の比較

・はじめに

CT 検査によって肝臓の腫瘍を評価するために造影剤を注入したあとに撮影を行います。造影剤の注入方法はさまざまあり、使用する造影剤の量を増やすことなく造影効果と診断能の向上が可能な注入法の開発が行われています。一般的には、造影剤の注入中に造影剤の注入速度を変えない一段注入法が用いられていますが、最近では無段階に注入速度を変化させる可変注入法によって、一段注入法に比べて高い造影効果が得られることが明らかになっています。肝腫瘍を評価するための造影 CT 検査でも可変注入法が用いられていますが、体重によっては造影剤を注入する速度が速くなりすぎてしまい、可変注入法での造影剤注入が難しいこともあります。この場合には注入速度を下げるように工夫した可変注入法での投与を行っていますが、通常の変注入法との比較は行われておらず、詳細な診断能については明らかになっていません。

今回、私たちは複数の可変注入法で撮影された肝腫瘍の CT 画像の診断能を調べ、統計学的にその有用性を比較検討します。

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肝胆膵の腫瘍の検査のために撮影された腹部の多時相造影 CT によって、肝腫瘍（がん、血管腫、転移）と診断された患者さんの CT 画像を用います。CT 画像から、造影剤によるコントラストの増強の程度と肝腫瘍の診断能を調べます。

また、造影剤の量は患者さんの体重に応じて決定していることと、コントラストの増強効果が患者さんの因子と関連していないかを調べるために、年齢、性別、体重、造影剤の種類を調べます。これらの情報は CT 画像も含めて全て匿名化して解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2022年11月1日から2025年3月31日の間に可変注入法による多時相造影CT検査が行われ、多血性の肝腫瘍(肝細胞がん、胆管細胞がん、肝転移、血管腫)と診断された患者さん約200名とします。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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。研究対象者の方がすでに亡くなっている、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者や意識のない成年者、未成年等の場合は代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定は、(研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人 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。)とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等の公表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2028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のサーバに保存されているCT画像、画像診断レポートの診断名、年齢、体重、性別、使用された造影剤の種類を情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

研究により研究対象者が直接うける利益、および不利益はありません。また、研究対象者への経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、研究対象者IDと呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの研究対象者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定

されない形で発表します。

・ **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、暗号化した SSD に保存します。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分担者である横田貴之とします。

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、破棄します。情報はデータ抹消ソフトで削除します。

・ **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**

本研究は既存の設備を使用するため研究費を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。

研究分担者である福島康宏はシーメンス社と栗原レントゲンによる寄附講座（応用画像医学講座）の所属であり、本研究で使用する CT 装置にシーメンス社のものが含まれます。

・ **「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

この研究は、群馬大学医学部附属病院放射線部と群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座が主体となって行います。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：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 客員教授

氏名：市川 智章

連絡先：027-220-8612

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 医員

氏名：横田 貴之

連絡先：027-220-8612

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 講師

氏名：平澤 裕美

連絡先：027-220-8612

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 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 教授（代表）

氏名：対馬 義人

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8612

担当：横田 貴之

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