

「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：FDGの血管外漏出に対する漏出放射エネルギーの測定

・はじめに

がんの診断に用いられる PET/CT 検査は ^{18}F -FDG という放射性医薬品を静脈注射によって体内に投与します。しかし、その注射の際に血管外に FDG が漏れてしまう場合があります。

PET/CT 検査において病変への FDG の集積の程度を表す指標として、SUV (standardized uptake value) という値があります。SUV とは投与した FDG が全身に均一に分布した場合の放射線濃度を 1 とした場合、関心領域の濃度が何倍であるかを示しており、治療効果判定等に用いられます。この SUV 値を求めるためには体内への FDG の投与量が必要となり、FDG の血管外漏出があった場合、SUV 値が正確に算出されない可能性があります。

本研究は正確な SUV 値の算出のために、血管外漏出した FDG の放射エネルギーの推定ができ、より正確な検査ができるようになることを目的としています。そのため、今回はすでに撮影した画像を用いて、血管外に漏れてしまった場合、どれくらい漏れていたのかを調査したいと考えています。

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

本研究では群馬大学医学部附属病院放射線部で PET/CT 検査を受けられた患者さんで画像上血管外漏出が認められた方の、年齢、性別、体重、FDG 投与量、FDG 投与時刻、漏出部位撮像時刻、漏出体積、漏出部位の平均 PET 値、穿刺部位、穿刺の種類などのデータを取得します。

上記のデータを使用し、血管外漏出した放射エネルギーの推定、血管外に漏れてしまった方の傾向を調査したいと考えています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院放射線部において2022年4月1日から2024年3月31日までにPET/CT検査を受けた方で血管外漏出が認められた80名を対象とします。

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。

また未成年者も対象とするため、代諾者からも不同意の申し出を受けます。研究対象者がすでに亡くなっている場合、代諾者から研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者は以下の方とします。

1. 研究対象者が未成年者である場合は親権者又は未成年後見人
2. 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。)
3. 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

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2027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放射線部でPET/CT検査を受けた方で血管外漏出が認められた患者さんのデータを使用します。

収集する予定の具体的なデータは以下です：

1. 患者背景：放射線科情報システムより年齢、性別、身長、体重
2. 診療情報：放射線科情報システムよりFDG投与量、FDG投与時刻、穿刺部位、穿刺の種類(新規ルート確保、既存ルート、PICC、ポート)。PET画像より漏出部位撮像時刻、漏出体積、漏出部位の平均PET値。

・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、本研究により研究対象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。

・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放射線部 PET/SPECT 室

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

この研究により得られたデータは、ハードディスク（放射線部 PET/SPECT 室・パスワードでアクセス権限を付加・保管責任者・須藤高行）で保管され、保管期間（2037年12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。その場合でも、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

この研究ではすで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：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：027-220-8613

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：新井 啓祐
連絡先：027-220-8660

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：尾崎 大輔
連絡先：027-220-8660

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部
第二 PET-SPECT 撮影室主任
氏名：岸 和洋
連絡先：027-220-8660

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：岡田 良介
連絡先：027-220-8631

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部
第一 PET-SPECT 撮影室主任
氏名：嶋田 博孝
連絡先：027-220-8644

研究分担者

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

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学系研究科 放射線診断核医学 教授
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 診療放射線技師
氏名：新井 啓祐
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8660

担当：新井 啓祐

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