

「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：上位頸椎を鼻腔に投影する撮影法 X線入射角度の検討

・はじめに

上位頸椎（第一頸椎と第二頸椎）の撮影法には、前歯と後頭骨を水平にして口を開けてとる開口法が広く知られています。撮影した開口法の画像から上位頸椎の骨折などを正確に診断する上で精度のよい頸椎開口法の画像を得ることは重要であります。しかし、この頸椎開口法は撮影法として高難易度であり、怪我などでそもそも口を開くできない患者さんが多いのが現状であります。そこで我々は閉口状態で上位頸椎を鼻腔に投影できないかと考えました。

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

患者さんの画像を管理する医療用画像管理システム、患者さんの情報を管理する、電子カルテ・放射線情報システムから情報を取得します。歯列が寝台と垂直な状態で撮影された標準的な顔面・頸部 CT 画像を編集できる 3D 画像処理装置に展開し頸椎と歯の 3D 画像を作成し頸椎と上の歯が分離可能な角度①を求めます。次に、頸椎と頭蓋骨の 3D 画像を作成し、求めた角度①を撮影角度として適用し、上位頸椎に歯が重ならない状態となる成功率を求めます。

・研究の対象となられる方

2023年1月1日から2024年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院で歯列が寝台と垂直にポジショニングされた標準的な顔面・頸部 CT を施行された患者さんのうち、頸椎に疾患がない方 60名の CT 画像を対象とします。

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。研究対象者の方がすでに亡くなられ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許可日より 2026年3月31日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2024年10月1日です。

・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. CT 画像
2. 性別
3. 検査時の年齢
4. 頸椎疾患の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は、開口困難な患者さんの診断の質の向上の一助になり、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。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（群馬大学医学部附属病院放射線部一般撮影室・パスワードでアクセス制限を付加・管理責

任者；須藤高行）で保管します。また、保管期間（2036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

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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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 技師長
氏名： 須藤高行
連絡先： 027-220-8613

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 浅井勇太
連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 浅野和也
連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名： 救急科 医師
氏名： 市川優美
連絡先： 027-220-7111 (代表番号)

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：放射線部 診療放射線技師

氏名： 浅井勇太

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8616

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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