

「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：肝多相時造影 CT の動脈相を用いた大腸癌肝転移の多血性の評価

CT 検査では大腸の転移性肝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。肝腫瘍を評価する目的で行われる CT では血流の豊富な腫瘍に最適な画像を提供する動脈相、転移性肝腫瘍に最適な画像を提供する門脈相、正常な肝実質が染まり腫瘍の染まりが抜ける平衡相と、複数回の撮影を行うのが一般的です。転移性肝腫瘍は一般的に腫瘍の血流が乏しいことから、肝実質がよく染まる門脈相で病変の有無を判断するのが有用とされています。一方で大腸癌自体は造影 CT の動脈相でよく染まる傾向があります。そのため、大腸癌の転移性肝腫瘍については本来、血流が豊富な多血性腫瘍である可能性があります。転移性肝腫瘍については病変の増大にともない腫瘍内部の細胞が死ぬことで造影 CT での染まりが弱くなっている可能性が考えられます。造影 CT については一般的に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ますが、最近では無段階で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。そのため、可変注入法を使用した造影 CT により、大腸癌の転移性肝腫瘍の多血性を評価することで病変の検出能を向上させることができる可能性があります。今回、私たちは可変注入法で撮影された大腸癌の転移性肝腫瘍の CT 画像の動脈相における診断能を調べ、統計学的にその有用性を解析します。

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

可変注入法を用いた肝多相時相造影 CT 検査の画像の動脈相における多血性と診断能を評価し、大腸癌の肝転移における可変注入法の有用性を確認することを目的とします。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相時相造影 CT 検査を施行された患者さんの中で、EOB-MRI(※)で大腸癌の転移性肝腫瘍と診断された患者さんの CT 画像を用います。

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。

※EOB-MRI は造影剤としてガドセキト酸・ナトリウムを使用する MRI 検査です。転移性肝腫瘍の評価において造影 CT では病変の検出や評価が困難な場合があるのですが、EOB-MRI ではそれらの病変を検出・評価することが可能です。

・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 2023 年 7 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、かつ EOB-MRI で大腸癌の転移性肝腫瘍と診断された患者さんとして。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、①（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。）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。

除外基準：研究不参加の申し出があった場合

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2029 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 11 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で施行された画像データと画像診断レポートの診断名、患者の年齢、体重、性別、造影剤の種類の情報を取得し、研究のための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

この研究により研究対象者が直接受ける利益または不利益はありません。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

不利益はありませんが、将来研究成果は大腸癌の肝転移の診断や治療の一助になり、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。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

情報の匿名化と対応表作成を群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学教室で行い、データは HDD で保存します。対応表は群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学教室の鍵がかかる棚に保管します。保管期間は研究終了日から10年間までで、保管期間終了後データを削除します。

全てのデータについて扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみとします。

個人情報管理責任者は群馬大学医学部附属病院核医学科 高山裕章とします。群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学教室においては、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が情報を閲覧することができないようにします。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、個人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

研究の情報はデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。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責任者である対馬義人とします。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、廃棄します。情報はシュレッダー又はデータ抹消用ソフトで廃棄します。

・研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと論文または学会で発表します。また、得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方に、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。この研究にはシーメンス社、及び代理店の栗原レントゲンとの寄付講座所属である福島康宏（群馬大学医学系研究科 応用画像医学講座 特任准教授）が研究分担者として参加しています。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

この研究は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つて行う多機関共同研究です。

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。

研究代表者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 教授

氏名：対馬義人

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 客員教授

氏名：市川智章

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 大学院生

氏名：高山裕章

研究分担者

所属・職名：群馬大学院医学研究科放射線診断学 講師

氏名：平澤裕美

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部放射線診断核医学科 特任准教授

氏名：福島康宏

・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：群馬大学医学研究科放射線診断学教授（責任者）

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8612

担当：高山 裕章

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