

「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：CT線量管理のための SSDE (Size-Specific Dose Estimate) の造影剤による影響の評価

・ はじめに

CT 検査では、X 線を使って体の内部を詳しく撮影します。この際、患者さんがどの程度の放射線を受けたのかを推定するために、「SSDE (サイズ別線量推定)」という指標が用いられます。SSDE は、患者さんの体型を考慮して補正を行うことで、より正確な被ばく線量を評価することができます。現在は専用のソフトウェアを使って計算していますが、今後は CT 装置にも標準搭載される予定であり、より幅広く活用されることが期待されています。

SSDE を算出するためには、CT 画像の情報を使って患者さんの体の面積を求めますが、造影剤を使用した CT 検査では、造影剤により血管や臓器が X 線を通しにくくなり、画像の明るさ (ピクセル値) が変化します。ピクセル値の変化が SSDE の計算に影響を与える可能性があり、被ばく線量が正しく評価されているかどうかを検討する必要があります。

本研究では、造影 CT 画像における SSDE への影響を評価することを目指します。これにより、CT 検査を受ける患者さんの医療被ばく管理の質を向上させることが期待されます。

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

本研究は、群馬大学医学部附属病院においてすでに撮像された CT 画像を用いて解析を行う後ろ向き観察研究です。画像の解析には Python を使用し、水等価の面積を計算し、AAPM レポート 220 を参照して変換係数を求め、SSDE を算出します。算出された値とその他の情報を用いて統計学的な解析を行います。

・ 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 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日

の間に CT 検査を受けた方を対象とします。年齢および性別は問いません。

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試料または情報は、研究には使用しません。ご自身が対象になっているかご不明な場合でも、ご連絡いただき、対象者であることが確認された場合には、研究には使用しません。

死亡者、研究対象者が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から拒否する機会を保障します。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2028年12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2025年8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においてすでに撮像されたCT画像を用います。また、CT 画像以外に収集するデータは、記録されている患者さんの年齢・性別・体重および身長・CT 装置の種類・線量情報（CTDIvol と dose length product）・造影剤の種類・放射線部の線量管理システムから出力される線量データ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

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。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。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)はありませんが、将来研究成果は多くの患者さんの放射線量管理と医療安全に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座においては、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**

研究のために集めた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、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。すべての情報は研究の終了から10年間保存し、経過後データ抹消ソフトで廃棄します。

- ・ **研究成果の帰属について**

この研究によって生じた知的財産権は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や情報を使用するため研究費を必要としません。

- ・ **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**

この研究は、群馬大学が単独で、群馬大学大学院医学系研究科 応用画像医

学講座と放射線診断核医学講座と群馬大学医学部附属病院 放射線部が主体となっていて行っています。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：佐藤 有将
連絡先：027-220-8622

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：竹内 友一
連絡先：027-220-8622

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：027-220-8622

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 助教
氏名：熊坂 創真
連絡先：027-220-8622

- ・ 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：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8401

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