

「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 検査における新型造影剤注入装置と従来型造影剤注入装置の安全性の比較

・はじめに

CT 造影検査は、血管や臓器の状態をより鮮明に評価するためにヨード造影剤を静脈内に注入して撮影を行う検査です。ヨード造影剤を使用することで、病変の血流動態や血管走行などを把握でき、より詳細な診断が可能となります。一方で、ヨード造影剤には副作用のリスクや造影剤注入時に造影剤漏れが起こった場合は痛みを伴うおそれがあります。

2024 年 12 月に当院では新たな CT 造影剤注入装置が導入されました。新型造影剤注入装置の特徴としては、造影剤シリンジを検査毎に交換する必要がなく、検査効率の向上が期待されます。また、造影剤注入量を自動計算し、プロトコルごとの設定も可能であるため、ヨード造影剤破棄量の低減も期待できます。

本研究の目的は、CT 検査における新型造影剤注入装置と従来型造影剤注入装置を比較し、副作用発生状況、造影剤漏れの有無、造影剤漏れ量、造影剤使用量といった安全性関連因子を調べることです。

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、診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報、造影剤の種類、造影剤使用量、造影剤漏れの有無、造影剤漏れ量、副作用の有無、副作用症状に関する情報を集めます。収集したデータを用いて、造影剤漏れの発生率や副作用発生率を調べます。また、造影剤使用量から従来投与方法とのコストや破棄量を推察します。

・研究の対象となられる方

2024年12月1日から2025年4月30日の間に群馬大学医学部附属病院にてCT造影検査を行ったことのある患者さん約6000名のうち、下記のいずれか該当する患者さん1400名を対象に致します。

1. 新型造影剤注入装置を用いた患者さん700名
2. 従来型造影剤注入装置を用いた患者さんのうち、上記1と同一種類の造影剤を用いた患者さん700名

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2030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放射線部CT室にて、造影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. 患者背景：性別、年齢、身長、体重
2. 造影剤の種類、造影剤使用量
3. 造影剤漏れの有無、造影剤漏れ量
4. 副作用の有無、副作用症状

・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、将来研究成果はヨード造影剤量低減の一助になり得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 MRI 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（2040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**

この研究では既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： 放射線部 助教
氏名： 熊坂創真
連絡先： 027-220-8612

研究分担者

所属・職名： 放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 関優子
連絡先： 027-220-8631

研究分担者

所属・職名： 放射線部 主任診療放射線技師
氏名： 坂井義行
連絡先： 027-220-8622

研究分担者

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 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：群馬大学医学部附属病院 放射線部

氏名： 関優子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8631

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