

「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：群馬大学の造影超音波検査の実施状況と副作用についての検討

・はじめに

CT のヨード造影剤や MRI のガドリニウム造影剤と同じように超音波検査にもペルフルブタン（商品名：ソナゾイド）という造影剤があり、日常診療で用いられています。群馬大学でも 2008 年から臨床にて使用されています。CT や MRI の造影剤よりも安全性が高いといわれていますがまとまった報告はありません。今回、群馬大学で造影超音波検査を実施された患者さんの情報を検討し、副作用の頻度やその症状、また、どのような目的で造影超音波検査が行われることが多いのかといった内容について検討を行い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

1. PACS（医療画像の保存、管理、共有を行うシステム）から画像検査依頼の記載内容、画像データ
2. 電子カルテから患者さんの臨床経過や画像検査の目的
3. 医療の質・安全管理部に保管されているデータ*からソナゾイド使用による副作用出現報告の有無やその症状

*造影剤のアレルギーについては「安全のための情報共有」のために、情報は収集され、院内の医療の質・安全管理部で保管されています。このデータを用います。

上記データを用いて以下の内容について確認します。

① 造影超音波検査の精査目的について検討します。

どのような疾患を対象にしているか、また、その目的（治療効果判定や存在の有無の確認か等）造影超音波検査を精査の手段として選

択した理由について記載があればそれも確認します。

- ② 造影剤使用による副作用の発生状況（副作用の症状、重症度）を確認します。

・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2008年1月1日から2025年5月31日までの間に造影超音波検査を受けた患者さん4110人を対象とします。

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情報は、研究には使用しません。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることなく、通常の診療を受けることができます。

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。）

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2027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9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

1. 画像検査依頼の記載内容、画像データ
2. 臨床経過や画像検査の目的
3. インシデントレポートのデータからソナゾイド使用による副作用出現の報告、その内容

・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情報は、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管します。保管場所：群馬大学医学部附属病院放射線部読影室とします。管理責任者：平澤裕美 ）で保管します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（紙はシュレッダーにて、データはデータ抹消ソフトを使用して）いたします。

・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群馬大学医学部附属病院に帰属します。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

この研究は、既存資料を用いて行う研究であり、研究資金は必要としません。必要な際は核医学科の委任経理金を用います。

・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、群馬大学放射線部と放射線診断核医学科が主体となって行っています。

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：群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科 医員

氏名： 藤田 彩奈

連絡先： 027-220-8612

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： 勝又 奈津美

連絡先： 027-220-8612

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1一般撮影室主任

氏名： 都丸 浩美

連絡先： 027-220-8624

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2一般撮影室主任

氏名： 松井 聡美

連絡先： 027-220-8624

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科 教授

氏名： 対馬 義人

連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部 応用画像医学 特任准教授

氏名： 福島 康弘

連絡先： 027-220-8401

・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： 平澤 裕美

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8612

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