

「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 : IVRにおける造影剤の廃棄量と関連因子の検討

・はじめに

血管造影やカテーテル治療（IVR : Interventional Radiology）では、診断や治療の際に造影剤を使用します。造影剤は50mLや100mLなどのバイアル（薬剤を入れる瓶）に入っており、手技の内容に応じて必要な量を開封して使用しますが、手技終了後に余った造影剤は、他の患者さんに再利用できないため廃棄されます。医療現場ではできる限り無駄のない使用を心がけていますが、実際には手技内容や状況によって廃棄量が増えることがあります。造影剤は医療費の一部を占める高価な薬剤であり、その製造や廃棄にも環境負荷が生じるため、廃棄量を減らすことは医療経済的にも環境的にも重要な課題です。

この研究では、2024年1月から12月までに当院で行われたIVR手技を対象に、造影剤の開封量・使用量・廃棄量を調べ、どのような条件で廃棄が多くなるのかを検討します。

この研究により、IVRにおける造影剤使用の現状を把握し、医療の質の向上・コスト削減・環境への配慮につながる運用改善を目指します。

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

この研究では、群馬大学医学部附属病院で2024年1月から12月までに実施された血管造影およびカテーテル治療（IVR）手技を対象とします。電子カルテ、IVR台帳、放射線情報システム（RIS）およびIVR装置に記録されている造影剤関連情報、IVR手技関連情報、患者さん背景情報、臨床要因といった情報を用いて、どのような条件で造影剤の廃棄量が多くなるのかを明らかにし、造影剤使用の最適化と廃棄削減につなげることを目的とします。

収集した情報は匿名化し、個人が特定できないようにしたうえで解析を行います。

・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、2024年1月1日から2024年12月31日までに血管造影またはカテーテル治療(IVR)を受けた18歳以上の患者さんを対象とします。対象となる方のうち、造影剤を使用した手技で、造影剤の開封量・使用量・廃棄量などの情報が電子カルテや装置の記録に残っている症例の診療データを研究に用います。対象者数は約2500名といたします。

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。
希望されなかつた方の情報は、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。

また、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、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、亡くなられている方の場合は代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象となる患者さんの配偶者、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)、代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)といたします。

この場合は代諾者の方が相談窓口(連絡先)へご連絡ください。

・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2026年1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2024年1月から2024年12月の間に血管造影またはカテーテル治療(IVR)を実施された18歳以上の患者さんを対象とします。研究に用いる情報の項目は、造影剤関連情報(開封バイアル数(50mL/100mL)、開封量、使用量、廃棄量)、IVR手技関連情報(手技名、手技時間(分)、透視時間、放射線量)、患者さん背景(年齢、性別、体重、身長、BMI)、臨床要因(IVRの緊急/待機の別、IVRを行った時間帯(時間外/休日の有無)、IVRの依頼診療科、腎機能(eGFR分類、透析の有無))です。

・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。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、本研究により、IVRにおける造影剤の使用量と廃棄量の実態が明らかになり、手技ごとの造影剤使用をより効率的に運用改善や、医療コスト削減、環境負荷の軽減につながる可能性があ

ります。

その結果、将来的には患者さんを含む医療全体における安全で持続可能な診療体制の確立に寄与すると考えられます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・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

この研究で使用される情報は、電子カルテ情報であるため、研究終了後も通常の医療情報保存方法に従って管理・保存されます。また、研究のために集めた情報は、群馬大学医学部附属病院放射線診断核医学科の読影室（電子ロックにより鍵がかかる）内に置かれた鍵のかかるロッカーにパスワードロックされた記憶媒体(USB)で管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者（対馬 義人 放射線診断核医学科・教授）が責任をもって上記場所で保管します。情報の保管期間は研究終了後10年といたします。情報の破棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・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

診療にてすでに得られた情報を用いて行う研究であり、研究費は必要としません。必要な際は放射線部の委任経理金や研究助成金を使用します。

・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、群馬大学医学部附属病院 放射線診断核医学科・放射線部が行います。

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 放射線診断核医学科・教授

氏名：対馬 義人

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：熊坂 創真

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・診療放射線技師

氏名：安部 聖

連絡先：027-220-7111

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：027-220-7111

・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 助教
氏名： 熊坂 創真
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39番 15号
Tel : 027-220-7111 (内線 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