

「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：

胸部動態 X 線撮影における撮影線量安定化に向けた検討

・はじめに

胸部動態 X 線撮影は、呼吸や心拍に伴う肺野内の微細な濃度変化を解析することで、肺換気や血流機能を画像化する新しい検査法です。この解析において、撮影された画像の濃度レベル（Exposure Index: EI）が安定していることは、解析精度を保つために極めて重要です。現在、撮影条件（線量）の決定には主に BMI（体格指数）が用いられていますが、体型による個人差を十分に反映できず、画質にばらつきが生じることが課題となっています。本研究では、過去の撮影データを用いて、BMI に加えて CT 画像から得られる「体厚」などの指標が、より適切な撮影条件の決定に役立つかを検証し、検査精度の向上を目指します。

こうした研究を行う際には、診療の過程で得られた情報（画像データや身体計測値など）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

本研究では、診療記録および画像サーバーから患者さんの基本情報を集めます。また、胸部動態 X 線撮影の画像データ（DICOM タグ情報）から撮影条件や EI 値を取得し、同時期に撮影された CT 画像から「胸郭の厚み」や「筋肉の面積」などを計測します。得られた情報から、患者さんの体格（BMI や体厚）と、X 線の通りやすさ（EI/mAs）との関係を統計的に解析し、どの指標を用いれば最も安定した画質が得られるかを検討します。

・研究の対象となられる方

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院にて胸部動態 X 線撮影を受けた患者さん 462 名を対象とします。対象となることを希望されない方（もしくはその配偶者、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））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。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2026年4月1日です。

・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て、胸部動態 X 線撮影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：

○診療記録から取得する情報

1. 患者背景：性別、年齢、身長、体重、BMI、病歴

○画像データから取得する情報

1. 胸部動態 X 線画像情報：管電圧、管電流、照射時間、Exposure Index (EI)、Deviation Index (DI)

2. 直近の CT 画像情報：胸郭の厚み（前後径）、胸郭幅、筋肉面積

・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。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一般撮影室においては、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。

なお、個人情報管理責任者は群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野・准教授・樋口徹也になります。

・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（放射線部一般撮影室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；須藤高行）を鍵の

かかるロッカーで保管し、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（デジタル情報を初期化ソフトで初期化して削除）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。その場合の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 放射線部技師長

氏名： 須藤高行

連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 竹内友一
連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 及川聡子
連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 松井聡美
連絡先： 027-220-8616

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 診療放射線技師
氏名： 竹内友一
連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8616

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