

「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：ヨード造影剤使用後の唾液腺腫脹の実態について： retrospective な調査

・はじめに

CT 検査や血管造影検査で使用されるヨード造影剤を使用した後、まれに耳の前やあごの下にある唾液腺（耳下腺・顎下腺）が一時的に腫れることがあることが知られています。この現象は「ヨードムンプス」と呼ばれています。多くの場合、造影剤を使用してから数時間から1～2日以内に現れ、左右両側が腫れることが多いとされています。

原因については、造影剤が唾液腺に一時的にたまることや、体の反応などが考えられていますが、はっきりとした原因はまだ分かっていません。

この腫れは、特別な治療をしなくても自然におさまることがほとんどです。

そのため、これまでどのくらいの頻度で起こるのかについては、はっきりとは分かっていません。

過去の古い報告では、100人に1人程度に起こる可能性があるとされていますが、詳しいデータは十分ではありません。

また、自然に良くなる一方で、半数の人では腫れに伴って痛みを感じる方もいるとされており、原因が分からない唾液腺の炎症として治療を受けている場合もあると考えられます。

今回の研究では、造影CT検査の後に行われた画像検査をもとに、この唾液腺の腫れがどのくらいの頻度で起きているのかを調べることを目的としています。この研究により、どれくらいの頻度で起こりうる症状として 予め説明できるようになり、検査を受ける際の不安を減らすことや、必要のない治療を避けることにつながると考えています。

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

この研究では造影剤を使用した画像検査とその翌日に撮影した画像検査のデータを使用します。これを確認することで唾液腺の腫脹があるかについて確認し、どれぐらいの割合で腫れることがあるのか検討します。

また、腫脹が認められていた場合はカルテの記載情報（唾液腺の腫脹や痛みなど）や血液検査のデータを取得し、検討します。

・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2015年1月1日から2025年7月31日までの間にヨード造影剤を使用した検査（CTや血管造影）を受けた翌日にもCTやMRI検査をうけた患者さん4612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2028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月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

1. ヨード造影剤を使用した画像検査データ（1日目撮影分）
2. ヨード造影剤使用翌日の画像検査データ（2日目撮影分）
3. 対象とする日付を含む3か月以内に撮影した画像データ（ある場合）
4. 臨床情報
 - 1) 対象者全員の性別、年齢を収集します。
 - 2) 画像上、唾液腺腫脹が認められた症例については、診療録を参照し、唾液腺腫脹や疼痛の有無に関する記載、ならびに関連する血液検査結果が存在

する場合には、その情報を収集します。

- a) カルテ記載：耳下腺や顎下腺の腫脹や痛みなどについて、患者本人の訴えや周囲の人からの指摘があればそれについての記載。
- b) 血液検査結果：白血球数、CRP、アミラーゼ、BUN、Cr、eGFR

・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

本研究にかかる資金は群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学の委任経理金とします。外部資金の提供は受けておりません。

・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たいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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： 山内 創聖
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 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診断核医学科 医員
氏名： 酒井 滉明

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： 高瀬 彩
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： 熊坂 百香
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 講師
氏名： 高橋 綾子
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診断核医学科 教授
氏名： 対馬 義人
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