

## 「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：内臓動脈瘤症例の臨床像と治療成績に関する後ろ向き検討

### ・はじめに

内臓動脈瘤は比較的まれな疾患ですが、破裂すると重篤な消化管出血や後腹膜出血、腹腔内出血をきたし、生命に関わる危険な病態です。近年、造影 CT や血管造影検査などの画像診断技術の進歩や、コイル塞栓術などの血管内治療 (IVR) の普及により、破裂例だけでなく、偶然発見される未破裂の内臓動脈瘤も増えています。しかし、内臓動脈瘤の患者背景、画像所見、治療方法および治療成績について、十分な症例数を対象とした検討は多くありません。

そこで私たちは、群馬大学医学部附属病院で診療を受けられた内臓動脈瘤の患者さんの診療記録や画像検査の結果を後ろ向きに解析し、どのような患者さんに多いのか、どのような画像所見や治療がどのような経過につながるのかを明らかにすることを目的として研究を行います。これにより、今後同様の疾患で治療を受けられる患者さんに対して、より安全で適切な診断・治療方針を検討する一助となることが期待されます。

本研究では、すでに診療のために記録・保管されている診療情報および画像情報（「情報」）のみを用い、新たに血液や組織などの検体（「試料」）を採取することはありません。また、研究のために新たな検査や治療を行うこともありません。

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

- 本研究は、群馬大学医学部附属病院において診療を受けられた内臓動脈瘤の患者さんの診療情報および画像情報を用いて、内臓動脈瘤の臨床像、画像所見、治療内容および治療成績を明らかにすることを目的としています。

### 利用方法の概要

- 群馬大学医学部附属病院の電子カルテシステム、放射線情報システム (RIS)、画像保管システム (PACS) を用いて、「内臓動脈瘤」「visceral artery aneurysm (内臓・動脈・瘤、お腹の動脈にできたこぶ)」などの診断名や関連する検査・手術コードから該当症例を検索します。

- 下記の「研究の対象となられる方」の条件に合致する症例を抽出し、研究対象とします。
- 対象となった患者さんの診療録、検査結果、造影 CT および血管造影などの画像所見、治療内容、入院経過や予後に関する情報を、研究用の一覧表（研究用データベース）に転記します。
- 転記する際には、氏名・カルテ番号など個人を特定できる情報を除き、代わりに研究用の登録番号（ID）を付与します。
- 集計・解析は、個人情報加工がされたデータ（研究用 ID のみを用いたデータ）を用いて行います。
- 得られた結果は、学会や学術論文などで公表する可能性がありますが、その際には個人が特定されることはありません。
- 本研究では、他の医療機関や企業などの外部機関へ試料や情報を提供する予定はありません。

#### ・研究の対象となられる方

本研究の対象となる方は、以下の条件に該当する患者さんです。

- 2015年1月1日から2024年12月31日までの間に、群馬大学医学部附属病院で診療を受けられた方のうち、
- 造影 CT や血管造影検査などにより、内臓動脈に発生した動脈瘤（真性または仮性）が画像上確認され、
- 内臓動脈瘤に対して治療（カテーテル治療、外科手術など）や経過観察が行われた、
- 18歳以上の患者さん、約50名を予定しています。

もしご自身が本研究の対象となっても、この研究への利用を希望されない場合には、下記の「問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）」までご連絡ください。研究への利用を希望されない旨を申し出られた場合、その方の情報は本研究には用いません。

ただし、対象となることを希望されない旨のご連絡が、すでに本研究の結果が論文等として公表された後であった場合には、それ以前に公表された結果については削除できない可能性がありますので、その点はあらかじめご了承ください。

## ・研究期間

- 研究を行う期間：学部等の長の許可日より 2031 年 3 月 31 日まで
- 試料・情報の利用を開始する予定日：倫理審査委員会の承認後、学部等の長の許可日から概ね 2～3 か月後の 2026 年 6 月を予定しています。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、診療の過程で記録された以下のような診療情報および画像情報を利用します。

- 患者背景
  - 年齢、性別、主訴、現病歴、基礎疾患（高血圧、膵炎、膠原病、自己免疫疾患、腫瘍、手術歴、感染症、循環器疾患、代謝性疾患、消化器疾患）、内服薬（特に抗凝固薬・抗血小板薬）
  - 発症形式：破裂の有無、初発症状（吐下血、腹痛、ショック、意識障害）、救急搬送の有無
- 画像所見：
  - 瘤径（最大径）、瘤の形状（嚢状／紡錘状）、真性／仮性、瘤の局在
  - 合併する周囲炎症や解剖学的バリエーションの有無
  - 治療前・治療後の画像評価（造影 CT、血管造影所見）
- 治療内容：
  - 血管内治療（コイル、NBCA、ゼラチンでの塞栓）の詳細（手技内容、使用デバイス、手技時間、造影剤量）
  - 外科的治療（瘤切除、血行再建、臓器切除）の有無
  - 保存的治療・経過観察となった症例の有無と理由
- 転帰：
  - 技術的成功（瘤の完全塞栓、血流途絶の達成）
  - 臨床的成功（出血の停止、再出血の有無）

- 周術期合併症（虚血、出血、臓器障害、造影剤腎症）
- 入院期間、30日死亡、在院死亡、退院後の再発・再治療の有無

これらの情報のうち、研究目的に必要な項目のみを抽出し、研究用データとして利用します。氏名、住所、電話番号など、直接個人を特定できる情報は研究用データには含めません。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、診療のためにすでに記録された診療情報および画像情報のみを用いる後ろ向き研究であり、研究のために新たに検査や治療を追加することはありません。そのため、研究対象となる患者さんに日常診療以外の余分な身体的負担が生じることはありません。

一方で、本研究で取り扱う診療情報は個人情報を含むため、適切な管理が行われない場合には、個人情報漏洩のリスクが生じる可能性があります。この点については、後述のとおり、個人情報の加工やアクセス制限などの対策を講じることで、リスクの最小化に努めます。

本研究のために、患者さんに新たな経済的負担が生じることはありません。また、研究に対する謝礼の支払いも行いません。

本研究に参加される患者さんご自身が直接受ける医療上の利益はありませんが、研究の成果により、内臓動脈瘤の診断や治療方針の検討に役立つ新たな知見が得られる可能性があります。これにより、将来同様の疾患で治療を受けられる患者さんの診療の質向上に貢献できると考えています。

#### ・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部（放射線診断核医学科）では、以下のような対策を講じます。

- 研究用データベースには、氏名、住所、電話番号、カルテ番号など個人を直接特定できる情報を含めず、新たに付与した研究用 ID のみを用います。
- 研究用 ID とカルテ番号などを対応させた「対応表」は、研究責任者が管理し、画像診療部の部屋内の鍵付きキャビネットまたは学内 PC にパスワード保護されたファイルとして保管します。
- 研究データへのアクセス権限は、研究責任者および研究分担者に限定し

ます。

研究結果を学会や学術雑誌で公表する際には、個人が特定されることのないよう、個人情報加工された集計データのみを用います。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

- 研究データを保存するパソコンは、群馬大学医学部附属病院放射線部内のパスワード保護された PC とし、設置場所は施錠可能な画像診療部の部屋内とします。
- 本研究で使用する診療情報および画像情報は、群馬大学医学部附属病院放射線部（放射線診断核医学科）の研究責任者【徳江浩之】が責任をもって管理します。
- 研究用データおよび対応表は、研究終了後少なくとも5年間保管したのち、学部等の長の指示に従い、復元困難な方法で廃棄します。
  - 電子的データは、データ消去ソフトなどを用いて完全に削除します。
  - 紙媒体がある場合は、シュレッダーにより裁断します。

なお、本研究のために血液や組織などの新たな試料を採取し、保管・廃棄することはありません。

・**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**

本研究は、群馬大学医学部附属病院放射線部の通常の診療および研究活動の一環として実施するものであり、特定の企業や外部団体からの研究費提供は受けていません。

・**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ら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：医学部附属病院 放射線部・助教

氏名：徳江 浩之

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 放射線診断核医学科・医員

氏名：小松 嵩和

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：徳江 浩之

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

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