

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 群馬県における CT 撮影線量調査

・はじめに

X線を用いた検査にCT検査があります。CT検査は、患者さんの診断や治療方針の決定には非常に有効な検査です。CT検査により適切な診断を行うためには、X線が少なすぎると正確な診断を行うことができません。また、X線が多ければ良い検査であるというわけでもなく、診断に必要十分なX線の量でCT検査を行うことが重要です。これを「線量の最適化」といいます。CT装置には volume CT dose index (CTDI_{vol}) と dose-length product (DLP) という「放射線量の数値(線量指標)」が表示されます。最適化をより推し進めていくためには現状の線量指標のデータを詳しく解析することが必要です。本研究の目的は群馬県内の病院でCT検査を受けた患者さんの線量データの調査を行うことで実態を把握し、その結果を各病院にフィードバックすることです。

この調査研究によって線量の最適化や将来に向けた放射線安全管理への取り組みを加速させることが期待できます。またこれを足がかりに継続的な調査研究を展開することができれば、群馬県民の医療被ばく線量の最適化に大きく寄与できる可能性があります。

・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

群馬大学医学部附属病院および群馬県内の施設でCT検査を行った患者さんの性別、身長、体重、検査部位、造影の有無、撮影したX線の量、CT装置の種類を調べます。この情報を群馬大学医学部附属病院に集約し、装置毎に検査部位別でどの程度のX線の量で撮影しているか明らかにします。解析しグラフ化した結果を、各施設にフィードバックします。

・研究の対象となられる方

群馬県内の施設(60施設)に調査を依頼し、調査に回答いただいた施設において2019年~2028年の10年間、毎年7月の2週間に診療時間内(夜間・休日を除く)にCT検査を受けられた患者さんとしします。放射線治療計画CTとPET-CTは含みません。群馬大学医学部附属病院にても同じ期間である2019年~2028年の10年間、毎年7月の2週間にCT検査を受けられた患者さんが対象

になります。また、患者さん本人の代わりに承諾いただく方を「代諾者」といいます。代諾者の選定方針は、以下の①～③に掲げる者の中から、代諾者を選択することを基本とします。

- ① (患者さんが未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人
- ② 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。)
- ③ 患者さんの代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

ただし、画一的に選定するのではなく、個々の患者さんにおける状況、例えば、患者さんとのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては患者さんに対する虐待の可能性等も考慮した上で、患者さんの意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましいとされます。また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と患者さんとの関係を示す記録を残すこととします。

対象者となることを希望されない方は、CT検査を受けた施設に掲示されているポスターに記載の担当責任者までにご連絡下さい。また、代諾者の方からの不同意の申し出を受け付けますので、担当責任者にご連絡ください。

毎年、その年度の3月31日までにご連絡お願いいたします。それ以降になりますと、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

以下に調査対象期間と対象を希望しない場合の申し出期間を記載しております。

調査対象期間

2019年	7月1日～12日	申し出は2020年3月31日まで
2020年	7月6日～17日	申し出は2021年3月31日まで
2021年	7月5日～16日	申し出は2022年3月31日まで
2022年	7月4日～15日	申し出は2023年3月31日まで
2023年	7月3日～14日	申し出は2024年3月31日まで
2024年	7月1日～12日	申し出は2025年3月31日まで
2025年	7月7日～18日	申し出は2026年3月31日まで
2026年	7月6日～17日	申し出は2027年3月31日まで
2027年	7月5日～16日	申し出は2028年3月31日まで
2028年	7月3日～14日	申し出は2029年3月31日まで

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院および群馬県内の施設（60施設）でCT検査を行った患者さんの性別、身長、体重、検査部位、造影の有無、撮影したX線の量、CT装置の種類を調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益及び不利益（リスク）はありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

本研究により、施設毎の撮影線量の現状をフィードバックし、線量の最適化を促すことができれば、群馬県内の施設で患者さんにとって最適な線量でCT検査が行われるようになると期待されます。さらに、将来研究成果はCT検査による被ばく線量の最適化の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、データを集約する群馬大学医学部附属病院放射線部CT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一切含まれません。

・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、群馬大学医学部附属病院放射線部にてパスワードでアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存されます。保管期間は臨床研究終了時の2033年12月31日までです。保管管理責任者は、群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師長の須藤高行です。研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態と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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学分野の委任経理金によってまかなわれます。

・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たいのではないか（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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・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

職名：群馬大学院医学系研究科放射線診断核医学分野 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8400

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 診療放射線技師長

氏名：須藤 高行

連絡先：027-220-8622

研究分担者

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：坂井 義行
連絡先：027-220-8622

研究分担者

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：入内島 明子
連絡先：027-220-8622

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科応用画像医学講座 特任准教授
氏名：福島 康宏
連絡先：027-220-25689

研究分担者

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：新井 啓祐
連絡先：027-220-8622

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線部 助教
氏名：平澤 裕美
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：群馬大学附属病院放射線部 診療放射線技師

氏名： 坂井義行、新井啓祐、入内島明子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8622

担当：坂井義行、新井啓祐、入内島明子

上記の窓口では、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