

「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：眼科胸部単純 X 線写真にて指摘された偶発所見と手術や治療への影響の有無について

・はじめに

群馬大学医学部附属病院の眼科では手術前のスクリーニング等の目的で胸部単純 X 線写真（胸部 X-P）を撮影しています。この画像は放射線診断専門医が読影をし、治療の必要があると判断した場合は重要レポートとして報告しています。今回、胸部 X-P にて異常を指摘された方のその後の経過を確認し、どのような偶発病変が発見されたかについて確認したいと考えています。また、偶発的に発見された病気で手術の日程や術式に影響が生じたかどうかについても確認します。

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

群馬大学医学部附属病院眼科からのご依頼で撮影された胸部 X-P のうち精査が必要と診断された方の胸部 X-P 写真やその後の精査の結果、経過等を確認します。

・研究の対象となられる方

2018年4月1日から2023年11月30日までの間に眼科からの依頼で胸部 X-P を撮影した患者さんのうち、画像診断報告書にて精査や加療を必要とする異常を指摘された患者さん 221 名を対象としています。

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。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、お亡くなりになられた方や未成年者、ご本人に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の申し出も受けつけます。

代諾者

- 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。) とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長許可日～西暦 2026年 3月 31日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

1) カルテから患者さんの胸部 X-P 画像やその後精査目的で撮影された画像 (CT や核医学検査、超音波、X-P 等) を取得して用います。

採血をしているときはその値も取得します。対象とするデータはヘマトクリット値、ヘモグロビン値、赤血球数、白血球数、血小板、LD、BUN、Cr、eGFR、KL-6、TP、Alb、AST、ALT、CRP です。

2) 電子カルテから患者さんの臨床経過を取得して用います。

・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。謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、情報は匿名化します。データは研究用の番号によって管理されます。すべてのデータはデジタル情報として、パスワードなどにてアクセス制限を付加したハードディスクに保管します。

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

データの保管場所は群馬大学医学部附属病院放射線部読影室とします。データの管理責任者は放射線部平澤裕美です。データの保管期間は研究終了から 10 年 (2036 年 3 月 31 日) までとします。

保管期間終了後には、個人を特定されないようデータ抹消ソフトを使用し処理したうえで廃棄いたします。

・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

群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学科の委任経理金を用います。

・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 講師
氏名： 平澤 裕美
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：放射線部 助教
氏名： 勝又 奈津美
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：応用画像医学・特任准教授

指名：福島 康弘

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：眼科 教授

氏名：秋山 英雄

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：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 講師

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