

「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：

EOB-MRI における造影剤到達時間と後期動脈相の撮像タイミングの傾向

・はじめに

EOB-MRI における後期動脈相の撮像タイミングは、肝細胞癌などの多血性病変の検出や診断において重要です。しかし、心機能や造影剤の循環速度に依存するため、適切なタイミングの決定が困難です。本研究では、撮像タイミングを心胸郭比や撮像開始のトリガータイミングを含む患者さんの心機能パラメータを用いて評価し、至適な撮像タイミングを明確にすることで、検査精度向上を目指します。

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

本研究では、診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報を集めます。また EOB-MRI 検査の画像から撮像タイミングに関わる各組織（腹部大動脈、肝実質、門脈主幹、肝静脈）の信号強度、および心胸郭比や造影剤が各部位（右心房、左心室、腹腔動脈、総腸骨動脈分岐）に到達する時間など心機能に関わる情報を取得します。さらに後期動脈相のタイミングで撮像された画像を、放射線科医によって撮像タイミングが適切であるか評価します。得られた情報のうち、撮像タイミングと心機能との関係を考察します。

・研究の対象となられる方

2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院 MRI 装置にて EOB-MRI 検査を受けた患者さんを対象とします。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2029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2025年5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 MRI 室にて、EOB-MRI 検査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、病歴
2. 心機能に関連する検査データ

○検査で撮像した画像データ

1. 各部位（右心房、左心室、腹腔動脈、総腸骨動脈分岐）の造影剤到達時間
2. 各組織（腹部大動脈、肝実質、門脈主幹、肝静脈）の信号強度
3. 冠状断面の画像から心胸郭比

○放射線科医による視覚評価結果

・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、データの数字化、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。

・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（2039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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。研究分担者の福島康宏は、本研究で使用するMRI装置を製造・販売するシーメンスヘルスケア株式会社と栗原レントゲン株式会社による寄附講座（応用画像医学講座）に所属しています。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： 027-220-8621

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： 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： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名： 放射線部 診療放射線技師
氏名： 尾崎大輔
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： 佐藤有将
連絡先： 027-220-8616

研究分担者

所属・職名： 放射線部 助教
氏名： 熊坂創真
連絡先： 027-220-8612

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 技師長

氏名： 須藤高行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8616

担当：竹内友一

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