

「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：CT 検査で用いるヨード造影剤の種類と繰り返し投与が即時型有害事象リスクに与える影響：患者内相関を考慮した後方視的解析

・はじめに

本研究では、群馬大学医学部附属病院で造影 CT 検査を受けられた患者さんを対象に、使用する非イオン性ヨード造影剤の種類ごとおよび繰り返し投与時の副作用（蕁麻疹や気管支痙攣、悪心・嘔吐など）の発生リスクを定量的に調べます。特に、複数回の造影剤を使用した場合の影響を解析し、投与回数による安全性の違いを明らかにすることを目指します。

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

群馬大学医学部附属病院で実施された全ての造影 CT 検査に関する情報を取得します。取得された情報から、造影剤の投与回数が副作用の発生頻度にどの程度影響するかを統計学的に解析します。その結果から、安全に造影剤を使用するための方法について考察します。

・研究の対象となられる方

2015 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間に群馬大学医学部附属病院で実施された全ての非イオン性ヨード造影剤を使用し造影 CT 検査を行った方を対象とします。期間中の予想検査件数は約 138,000 件、対象となる患者さんの数は約 50,000 名と見込まれます。

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。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、第諾者から

の拒否の申し出を受け付けます。代諾者は、下記の方とします。

- 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。)
- ③ 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2030 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 9 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

放射線部門システムおよび診療録から、患者 ID、年齢、性別、身長、体重、検査ごとの造影剤名(一般名・製品名)、投与日時、投与量、診療放射線技師・放射線診断核医学科医師・看護師による即時型有害事象(検査後 30 分以内)の記録から、「アレルギー様反応(例：蕁麻疹、呼吸困難等)」「生理学的反応(例：悪心、血圧低下等)」、喘息の既往歴(あり／なし)、ステロイド前投薬の有無を取得

・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)はありませんが、将来研究成果は造影 CT 検査の安全性の向上の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座においては、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

研究のために集めた情報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専用のハードディスクに保存します。保管場所は群馬大学大

学院医学系研究科 放射線診断核医学教室とし、データ管理責任者は研究責任者である対馬義人とします。すべての情報は研究の終了から10年間保存し、経過後データ抹消ソフトで廃棄します。

・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研究機関に帰属します。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

本研究は既存の設備や情報を使用するため研究費を必要としません。

・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えないのではないか（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

この研究は群馬大学が単独で、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座が主体となり行っております。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：群馬大学大学院 放射線診断核医学講座 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院 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：群馬大学医学部附属病院放射線部 助教
氏名：熊坂 創真
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・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：佐藤 有将
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・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：竹内 友一
連絡先：027-220-8622

研究分担者

所属・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：尾崎 大輔
連絡先：027-220-8622

・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：群馬大学大学院 放射線診断核医学講座 教授

氏名：対馬義人

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8401

担当：福島康宏

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