「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：胸部単純 X 線写真における左右肺野の透過性の差の原因についての検討

・はじめに

胸部単純 X 線写真は画像診断における最も基本的な方法で、その技術はすでに確立されています。左右の肺はおおむね対称ですが、何ら疾患が存在しないにもかかわらず、左右の肺野の X 線透過性にわずかに差のある例にしばしば遭遇します。これは成書に記載のない現象であり、その真実性は不明であり、また原因もわかりません。本研究の目的は、同一患者さんの胸部単純 X 線写真と胸部 CT 画像を解析することによって、この差の要因について検討することです。

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

正常と判断された胸部単純 X 線写真について、放射線診断専門医が両肺の X 線透過性の差について視覚的に判定し、またディスプレイ上にて透過性を測定します。同一患者さんの胸部 CT について臓器・組織別に透過性を測定し、左右差を生ずる要因について検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2021年1月1日から2024年12月31日に非造影（造影剤投与しない）胸部 CT が撮影され、かつ1ヶ月以内に胸部単純 X 線写真（CR）が撮影されている患者さんのうち、検査結果が正常であった方が対象となります。

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試料または情報は、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、論文等の公表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。

患者さんがすでに亡くなられている場合、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等の場合は、代諾者から拒否する機会を保障します。代諾者の選定は患者さんの配偶者、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方とします。

・研究期間

学部等の長の承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となった患者さんについて医療用画像管理システムと電子カルテの記載から画像、画像検査の種類・結果、年齢、性別の記録を収集します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

研究により研究対象者が直接うける利益、および不利益はありません。また、研究対象者への経済的負担および謝礼はありません。

この研究は胸部単純 X 線写真及び胸部 CT の結果が正常であった方が対象ですが、特定の患者さんになんらかの医療行為が必要であると判断される異常所見を新たに発見した場合には、担当医を通じて当該患者にその事実を通知します。

・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及び附属病院放射線部においては、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

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附属病院放射線部とします。データ管理責任者は研究責任者とします。データを扱うことができるものは、研究責任者および分担者のみです。

臨床情報は研究の終了から 10 年間保存し、経過後に個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、破棄します。情報はデータ抹消ソフトで廃棄します。

・試料・情報の将来の研究使用の可能性について

今回の研究は単施設で行われますが、この結果によっては多施設で同様の調査を行う可能性があります。その際には「群馬大学　人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」にて改めて審議されます。

・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が、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

本研究にかかる資金は群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学の委任経理金です。その他の外部資金の提供はありません。

・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、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：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学　教授
氏名：対馬義人
連絡先：027-220-8401

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科応用画像医学　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核医学科　講師
氏名：高橋綾子

連絡先:027-220-8612

研究分担者

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:027-220-8612

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:勝又奈津美

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)】

〒371-0034 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel:027-220-8401

担当:対馬義人

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