「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：　造影 CT 検査における CV ポートを使用した造影剤の高圧注入に関する研究

・はじめに

造影剤を使用した computed tomography（CT）検査は、血管の疾患検出や走行の確認、腫瘍や炎症の検出や広がりの診断、臓器の視認性向上などに役立ち、様々な疾患の患者さんに対して適用されています。造影剤の恩恵を最大限に活用するためには、造影剤の注入速度の設定が重要であることが分かっています。そのため、造影 CT 検査を受ける際には一般的に 20G もしくは 22G の太さの留置針で静脈に注射します。最近では、造影剤の高圧注入が可能な皮下埋め込み型中心静脈アクセスポート（CV ポート）が開発され、当院でも導入しています。一般的な造影 CT 検査で CV ポートを使用すると、静脈末梢に注射した場合と同等の画像が得られつつ、血管外漏出などの合併症が少ないことが分かっています。しかし、肝臓や膵臓、腎臓、血管などの精査目的で撮影される特定の検査では、通常の検査より速い 3～5 ml/s の速度で造影剤を投与する必要があり、CV ポートからこのような速度での造影剤投与が可能であるかはわかっていません。特に、現在主流となっている上腕に留置した CV ポートの使用に関しては、知見が極めて少ないです。あらかじめ注入できる速度を正確に把握できないことは、造影検査の失敗や質の低下に繋がります。

そこで、本研究では、当院で使用している 3 種類の CV ポートと 8 種類の造影剤の組み合わせごとに、造影剤の注入速度と注入圧力の関係を調査し、それぞれの組み合わせで達成可能な最大注入速度を明らかにすることを目的とします。

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や留置された CV ポ

ートの種類、留置部位、CT 検査で使用した造影剤の種類と注入速度、注入圧、使用した穿刺針の種類などに関する情報を集めます。そして、得られた情報から、挿入されている CV ポートと使用した造影剤の種類の組み合わせごとに、造影剤の注入速度と注入圧力の関係を調査します。

・研究の対象となられる方

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院で上腕に留置された CV ポートから造影剤を投与し、造影 CT 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（もしくはその父母、兄弟姉妹、配偶者、2 親等までの親族の方）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、研究成果を論文等で公表した後に、研究対象となることをご希望されない旨のご連絡をいただいた場合には、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から 2028 年 3 月 31 日までです。情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 5 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院 CT 室にて、CV ポートを使用して造影 CT 検査を受け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：

１．患者背景：性別、年齢、身長、体重

２．CV ポートに関する情報：CV ポートの種類、留置部位、カテーテル長

３．CT 撮影時の情報：使用した造影剤、注入速度、注入圧、穿刺針の種類、合併症の有無

・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 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 CT 室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；佐藤有将）を鍵のかかるロッカーで保管し、保管期間（2038 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

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　診療放射線技師長
氏名：　須藤高行
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：　027-220-8622

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：　医学系研究科応用画像医学　特任准教授
氏名：　福島康宏
連絡先：　027-220-8612

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：　　027-220-8622

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：　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　診療放射線技師長
氏名：　須藤高行
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8622
担当：佐藤有将

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