

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名:「日常診療下における乳幼児CTの撮影法, 造影法, 被ばく線量に関する調査研究」

・はじめに

我々は、全国の国立大学病院における日常診療下にて乳幼児CT検査を実施した患者さんを対象に、乳幼児CT 検査における撮影条件, 造影法と画像コントラスト, 画像ノイズ, 被ばく線量の実態を調査して明らかにし、目的に合わせた撮影条件, 造影法を検討する上で参考となるデータベースを構築することを目的とした研究です。

上記の研究目的を達成することにより、将来的に乳幼児CT の撮影法, 造影法がより良く発展し、より低被ばく線量でかつ有用な検査に貢献すると考えられます。

・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

全国の国立大学病院でCT 検査を受けた0歳から6歳の患者さんの年齢、性別、身長、体重、撮影部位、撮影条件、再構成条件を調べます。調べたデータを福井大学医学部附属病院放射線部に集約し、これを解析した結果を全国国立大学附属病院にフィードバックします。

なお、本学より福井大学へデータ転送する際は本学のファイル送信サービスである「KAINS File Sender」を利用し、データファイルを暗号化したうえでダウンロード用URL をメールにて伝えます。データファイルダウンロード用のパスワードはメール以外の手段(ショートメール等SNS もしくは電話)にて伝えます。

・研究の対象となられる方

2017年9月1日から2023年12月31日までの期間に、日常診療にて造影剤注入器を用いて造影CT検査を実施した0~6歳までの患者さんが対象です。

・研究期間

研究を行う期間 本学承認日 2023年4月19日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

日常診療において得られた以下のデータを使用します。

- ・ 患者背景：性別、年齢、身長、体重、現病歴
- ・ 使用したCT用造影剤：濃度、注入量、注入速度、注入圧
- ・ 造影剤注入器製造会社名と装置名

- ・ 造影剤注入部位
- ・ 造影剤注入針の太さ
- ・ 使用したCT装置製造会社名と装置名
- ・ CT検査の撮影条件：撮影範囲，撮影時間，管電圧，画像再構成手法，画像再構成回数，装置に表示されたCTDIvol値とDLP値，撮影タイミング（造影剤を注入してから何秒か）得られたCT画像の解析：主要血管と臓器（大動脈，肝臓，皮下脂肪）のCT値，SD値

・ 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が患者さんが直接受ける利益もありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

将来研究成果は CT 検査による被ばく線量の最適化の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ 個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、データを調べる各国立大学附属病院およびデータを集約する福井大学医学部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情報は、福井大学医学部附属病院放射線部にてパスワードでアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存されます。保管期間は臨床研究終了時の 2025 年 3 月 31 日までです。

研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態と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。

・ 利益相反に関する事項について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

「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。福井大学ならびに金沢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、本研究は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を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、全国国立大学病院が主体となって行っています。データを集約・解析する福井大学医学部附属病院もこれに属しております。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究代表者

職名：福井大学医学部附属病院 放射線部 副診療放射線技師長
氏名：石田 智一
連絡先：0776-61-3111（内線 3402）

研究責任者

職名：金沢大学附属病院 放射線部 副診療放射線技師長
氏名：高田 忠徳
連絡先：076-265-2000（CT 検査室内線 7243）

・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、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。

当院ホームページ (<https://web.hosp.kanazawa-u.ac.jp/other/exam.html>) にも情報公開として本文書を掲示しております。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒920-8641 金沢市宝町 13-1

金沢大学附属病院 放射線部

Tel：076-265-2000（CT 検査室内線 7243）

担当：高田 忠徳

上記の窓口では、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