

「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：多施設データに基づく造影剤アナフィラキシーのリスク・初期対応・転機の評価

・はじめに

造影CT検査と造影MRI検査で使われるヨード造影剤とガドリニウム造影剤では概ね0.1%未満の割合で副作用が起こることがあります。副作用の中には、治療を行わないと命に関わるアナフィラキシーといわれる症状が含まれます。副作用を予測することはできませんが、緊急時に対応ができるよう薬品や治療の体制を整え検査を行っています。

今回の研究は、造影剤が原因であると考えられたアナフィラキシー症状の発症時の看護記録やカルテ記載内容等を検討することで、今後の医療安全を推進していくために根拠となるデータを得ることを目的としています。また、アナフィラキシー発症に係るリスクも統計学的に検討したいと考えています。

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

インシデントレポートの情報と電子カルテの記載から造影剤投与後にアナフィラキシーを発症した患者さんの情報を得ます。データは群馬大学医学部附属病院および国内の11の医療機関からも収集します。アナフィラキシー発症からアドレナリン筋肉注射までの時間、治療開始後改善までの時間などの経過を調べます。

さらに、どのような要因がアナフィラキシーの発症と関係するのかを評価するために、造影検査を受けたすべての患者さん（アナフィラキシーが起らなかった患者さんも含めて）について造影剤の種類、年齢、性別、入院・外来の情報を調べます、アナフィラキシーを発症している場合には造影剤使用の同意書に記載されているリスクの項目（副作用歴・気管支喘息・糖尿病・花粉症）を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院および既存情報の提供のみを行う者が所属する機関において2020年4月1日から2023年3月31日までに造影CT検査あるいは造影MRI検査が対象となります。群馬大学医学部附属病院においてはのべ6万人です。

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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

造影検査を受けた全ての患者さんについて放射線部情報システムと電子カルテから画像検査の種類、造影剤の種類、年齢、性別、入院・外来の記録を収集します。アナフィラキシーを発症した患者さんについては撮影された画像から造影剤注入時間を収集し、電子カルテから造影剤使用の同意書の問診内容、バイタル、症状、処置、臨床経過、アナフィラキシー発症時間、アナフィラキシー発症時の治療内容とその時間、治療後の転機、造影検査前のステロイド薬投与の有無、症状が改善するまでにかかった時間、造影剤使用の同意書に記載されているリスクの項目(副作用歴・気管支喘息・糖尿病・花粉症)を調べます。

・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。

・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、パスワードにてアクセス制限を付加した SSD に保存する。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ます。データ管理責任者は研究分担者である福島康宏とします。

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。

・ 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

本研究は既存の設備を使用するため研究費を必要としておりません。しかし、必要となった場合には、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学講座の研究費を用います。

・ 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。既存情報の提供を行う者の所属する機関においては、各機関で定められた規程に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・ 「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、群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学のグループが主体となって行っています。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：群馬大学大学院医学系研究科 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：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）】

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

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

・既存試料・情報の提供のみを行う者

氏名	機関名	職名	住所・連絡先
吉田諭史	つくば公園前ファミリークリニック	診療放射線技師	茨城県つくば市水堀485-1
渡部伸樹	さいたま赤十字病院	診療放射線技師	埼玉県さいたま市中央区新都心1番地5
宮前裕太	国立がん研究センター中央病院	診療放射線技師	東京都中央区築地五丁目1番1号
石原敏裕	国立がん研究センター中央病院	放射線診断技術室長	東京都中央区築地五丁目1番1号
城處洋輔	埼玉県済生会川口総合病院	診療放射線技師	埼玉県川口市西川口5-11-5
窪田寛之	信州大学医学部附属病院	診療放射線技師	長野県松本市旭3丁目1番1号11

高木 卓	千葉県立海浜病院	診療放射線技師長	千葉県千葉市美浜区磯辺3丁目31-1
宮田真理子	筑波大学附属病院	診療放射線技師	茨城県つくば市天王台1-1-18
越智茂博	東千葉メディカルセンター	診療放射線技師長	千葉県東金市丘山台3丁目6-2
梁野伸貴	東京慈恵会医科大学附属柏病院	診療放射線技師	千葉県柏市柏下163-15
相川良人	山梨大学医学部附属病院	放射線技術部長	山梨県中央市下河東1110
谷戸智美	山梨大学医学部附属病院	診療放射線技師	山梨県中央市下河東1110
萩原芳広	栃木県立がんセンター	放射線技術科副科長	栃木県宇都宮市陽南4-9-13