

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：造影 CT 検査における血管外漏出防止策の有用性

・はじめに

本研究は、黒沢病院において継続的に蓄積される検査画像データを活用し、造影 CT における血管外漏出防止策の有用性を検討することを目的としております。

造影 CT 検査では、患者さんの血管の脆弱性や造影剤の急速静注により 0.1～0.9% の確率で造影剤の血管外漏出が発生するとされております。血管外漏出が発生した場合、筋壊死を引き起こし四肢切断となる可能性があります。

当院では、血管外漏出防止のために少量の造影剤を注入後、注入部の CT 撮影を行うことで刺入部からの大量の造影剤漏出に対する予防措置を取っております（この撮影については 2024 年 6 月 4 日付で黒沢病院臨床倫理審査委員会から承認を得て撮影を施行しており、造影検査同意書にも記載があります）。

本研究では、これまでに撮影した注入部 CT 画像を解析・検討します。講じた予防措置が血管外漏出防止に与える影響を後方視的に検討するものです。

研究対象者は、2024 年 6 月 4 日～2026 年 7 月 31 日の期間に造影 CT 検査で注入部の CT 撮影を行った方とする。また研究予定期間は下記のとおりとします。

・研究内容

造影 CT 検査を受けられる方に対して、撮影をしている注入部 CT 画像を解析・検討いたします。撮影した画像から造影剤の血管外漏出が防止されているか検討して効果確認を行います。また、血管外漏出が発生した場合にも画像の解析を行い発生した原因を検討します。

・研究の対象となられる方

2024 年 6 月 4 日～2026 年 7 月 31 日の期間における当院の造影 CT 検査で造影剤注入部撮影を行った方（約 3200 名）となります。

・研究期間

2026 年 8 月 18 日～2027 年 12 月 1 日です。ただし、あくまで後方視的研究であり、研究対象は、2026 年 7 月 31 日までに検査を実施されている方に限定されます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療記録を後からまとめて検討するものですので、対象者の方々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。対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)、費用の負担や謝礼はありません。

んが、本研究の成果は将来的に、頭部 MRI 検査を受けられる方への画像診断能向上につながる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、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、対象者の方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**

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・ **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**

この研究の実施に必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・ **利益相反に関する事項について**

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・ **倫理審査委員会について**

黒沢病院では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、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック放射線部が

主体となっていて行っています。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：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
放射線部

氏名： 丹治翼

連絡先： 〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00－17:00）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
放射線部

氏名：見田尊 大竹主信 小渕達也 天川友介 浦野晨太郎

連絡先： 〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00－17:00）

・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、遠慮なくご連絡ください。

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：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック
放射線部

氏名： 丹治翼

連絡先： 〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00－17:00）

・共同研究機関

ありません。

以上