

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2532 号
研究課題	CT 造影剤注入圧などを用いた造影剤血管外漏出予測の後ろ向き研究
本研究の実施体制	熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座教授 平井俊範を研究責任者とし、同講座准教授中浦猛がデータ解析を行う研究担当者として研究を遂行します
本研究の目的及び意義	造影剤の急速注入は CT の診断能を向上するために広く行われているが、まれに血管外に漏出する場合がある。この血管外漏出を患者の年齢、性別、造影剤の種類、注入速度や注入時の圧力などから予測することができれば、臨床的な有用性が高いと思われる。
研究の方法	2014 年 1 月～2020 年 12 月に熊本大学病院で造影 CT を施行した 46,666 人を対象として、年齢、性別などの患者情報、使用造影剤種類、注入速度などの造影プロトコル、注入圧などを収集し、機械学習に学習させて造影剤漏出の予測能を評価します。
研究期間	2022 年 09 月 20 日-2025 年 03 月 31 日
試料・情報の取得期間	2010 年 4 月-2025 年 3 月
研究に利用する試料・情報	年齢、性別などの患者情報、使用造影剤種類、注入速度などの造影プロトコル、注入圧などと造影剤漏出の有無についてのデータを研究に使用する。研究試料ならびに情報は熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座講師 准教授 中浦猛が放射線診断学講座のパソコンで管理し、研究期間終了の 2025 年 3 月 31 日まで確実に維持し、その後個人が識別できる情報を消去の上廃棄する。
個人情報の取扱い	収集した情報は氏名や ID、生年月日など患者様のプライバシーにかかわる情報を消去し、代替する登

録番号にて管理、保管します。登録番号と患者様個人を連結する対応表は、放射線診断学講座のパソコンで管理し、対応表のファイルにはパスワードを設定します。このパソコンは研究担当者が保有し、第三者がアクセス、閲覧することができないようにします。また、そのパソコンからデータの流出がないように、USB挿入部の管理をはじめセキュリティを研究期間終了の2025年4月31日まで確実に維持します。このパソコンを設置する部屋の鍵は研究責任者のみが保有しており、入退室を管理します。したがって、第三者が同分野の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに、直接被験者を識別できる情報を閲覧することはできません。個人情報を外部機関へ提供することはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究によって得られた成果は熊本大学および共同研究先である根本杏林堂株式会社へ帰属する。なお、共同研究先へは本学で取得した個人に関する情報の一切を伏せ、結果のみを共有する。共有した結果、何らかの有用な発明があった場合は共同出願契約を締結した上で共同で特許を出願する予定である。

利益相反について

この研究は、根本杏林堂からの共同研究費を用いて本学のみで実施予定であるが、資金提供者の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することを約束する。なお、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を受けている。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により利害関係の公正性を保つ。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を希望されない対象患者様は下記の問い合わせ先までご連絡ください。参加を拒否したことにより患者様の不利益となることはありません。

本研究に関する問い合わせ

中浦 猛

熊本大学大学院生命科学研究部 放射線診断学講座講師 准教授