

患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんの情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、千葉県救急医療センターの審議にもとづく病院長の許可を得ており、また当院倫理審査委員会の承認を得ています。

[研究課題名]

血管撮影領域に関する診断参考レベル（DRL）による医療被ばく最適化の実態調査

[研究の目的・意義]

血管撮影領域の DRL をもとに各施設の医療被ばく最適化の実施状況および線量調整方法を調査することにより、「防護の最適化」プロセスを明らかにし、透視または撮影線量等を調整する際の基礎的資料を得ることです。また同時に、できるかぎり多くの血管撮影線量データによって被ばく防護の最適化につながる透視および撮影条件の解析を目指しております。

[研究の方法]

全国の血管撮影を施行している医療機関をアンケート対象としております。

本研究では患者データは直接収集せず血管撮影装置情報および任意期間内の症例/手技群における中央値を含む 5 症例の平均値を集計し解析を行います。

データ収集対象期間：2019 年 6 月 1 日～2021 年 5 月 31 日

研究期間：（各参加施設の病院長承認日）～ 2026 年 5 月 31 日

後ろ向き研究の多施設アンケート調査になります。この研究のための新たな診療はありません。

○利用する診療情報

1) 血管撮影装置に関する情報

a) 装置メーカー名（シーメンス/フィリップス/GE/キャノン/島津/日立/その他）

b) 装置名

- c) 撮影方向(Single/Biplane/CT 付 Single/CT 付 Biplane/Hybrid OR)
- d) 撮像部(I. I. /FPD)
- e) 設置経過年数
- f) 透視線量率(実測値 : mGy/min)
- g) 透視レート
- h) 撮影線量率(実測値 : mGy/10s)
- i) 撮影フレーム数(10 秒あたり)
- j) 視野サイズ(cm/inch)
- k) DRL との比較結果およびプロトコル変更内容

2) 実施手技, 被ばくに関する情報

- a) 検査治療名(手技名)
- b) 平均透視時間(分秒)
- c) 平均患者照射基準点線量(正側合計, 装置表示値 : mGy)
- d) 平均面積線量(正側合計, 装置表示値)
- e) 面積線量単位
- f) 平均撮影フレーム
- g) 平均 CBCT 撮影回数
- h) 平均 CBCT 撮影線量
- i) 平均 CBCT 面積線量

[実施体制]

<研究代表者>

長谷川亮太 (千葉県救急医療センター 放射線科)

<共同研究者>

坂本 肇 (順天堂大学保健医療学部 診療放射線学科)

田島 修 (埼玉県立循環器・呼吸器病センター 放射線技術部)

林 利廣 (東京大学医学部附属病院 放射線部)

前川 和輝 (東京大学医学部附属病院 放射線部)

佐藤 正和 (東京大学医学部附属病院 放射線部)

武田 和也 (榊原記念病院 放射線科)

先山 耕史 (昭和大学横浜市北部病院 放射線技術部)

野口 和希 (千葉県救急医療センター 放射線科)

<共同研究機関>

循環器画像技術研究会及び千葉県救急医療センター 放射線科他 5 施設

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[当センターでの連絡先・相談窓口]

兵庫県災害医療センター 放射線課長 中田正明

住所：兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1-3-1 TEL：078-241-3131, FAX：078-241-2772