

2020年4月1日～2022年3月31日の間に 当科において末梢動脈疾患に対する血管内治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する 多施設共同後向き観察研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について筑波メディカルセンター倫理審査委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、本学においては情報を提供することについて、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	主任	藤井 政明
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師		竹本 理人
	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	診療放射線技師		村 正勝
	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	診療放射線技師		松本 博樹

1. 研究の概要

Interventional radiology (IVR) の普及とともに、手技の複雑化や適応範囲の拡大により長時間の透視の使用や、撮影回数が増えることによる放射線皮膚障害の事例が報告されるようになりました。医療において患者の放射線防護は、正当化と最適化の2つの放射線防護原則を基本とし、国際放射線防護委員会 (International commission on radiation protection: ICRP) は患者の医療被ばくにおいて、正当化された検査を ALARA (As low as reasonably achievable) の原則に基づき、経済的かつ社会的要因を考慮に入れ、できる限り低い線量に保ち最適化するよう推奨しています。医療被ばくへの認識が高まる中、ICRP や国際原子力機構 (International atomic energy agency: IAEA) は医療被ばくの最適化を進めるツールとして診断参考レベル (Diagnostic reference level: DRL) の作成を推奨しており、本邦においては2020年7月に医療被ばく研究情報ネットワーク (Japan network for research and information on medical exposures: J-RIME) より DRLs2020 が報告されました。DRLs2020 では DRLs2015 で報告されていた患者照射基準点 (patient entrance reference point: PERP) における透視線量率の DRL に加えて、頭部/頸部領域、成人心臓領域、小児心臓領域および胸腹部領域の装置表示線量が臨床の DRL 値として策定され、更なる最適化を促進するきっかけとなりました。

わが国では末梢動脈疾患の罹患率の上昇と、末梢動脈疾患に対する血管内治療 (Endovascular therapy: EVT) の適応拡大に伴いその治療件数は増加傾向にあります。EVT は昨今、急速な発展を遂げ適応拡大されてきた分野である一方、DRL などの被ばくリスクに関する基礎データの蓄積が乏しいため、EVT における医療被ばくの実態把握が喫緊の課題と考えられます。わが国における末梢動脈疾患に対する EVT の医療被ばくの実態を把握することは、EVT の DRL 値策定に必要な情報を得ることに繋がり、EVT における放射線防護の最適化を推進する上で非常に有益であると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2022年3月31日の間に川崎医科大学附属病院・川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で末梢動脈疾患に対する血管内治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会了承日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において末梢動脈疾患に対する血管内治療を受けられた方で、研究責任者が、対象となる方の診療録より個人情報を除いた調査項目の情報を調査し、調査結果をエクセルで作成された調査票に入力し、調査票を電子メールで送信します。調査協力機関より提供された情報を解析責任者が解析を行います。

これまでの診療でカルテまたはカテテル台帳に記録されている以下の情報を収集して行う研究です。患者さまに新たにご負担いただくことはありません。

4) 使用する情報の種類

患者基本情報（年齢、身長、体重）、治療部位、治療内容に関する情報、EVTの医療被ばくに関連する情報（透視、撮影、線量に関する情報）、血管撮影装置に関する情報、撮影プロトコルに関する情報等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

提供先：筑波メディカルセンター病院 放射線技術科 石橋 智通

6) 情報の保存と二次利用について

本研究で取り扱う情報の保管期間と廃棄方法は、いずれの情報も研究終了後の5年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間（以下、「保管期間」）を経過後まで、筑波メディカルセンター病院、川崎医科大学総合医療センター、川崎医科大学附属病院内で保管を行います。電子データは、「保管期間」が経過した後で、データ(PC・USB等)を完全に削除致します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

本研究の結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定です。情報が当該研究に用いられることについて患者さま（あるいはご家族）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。研究にご参加いただけない場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、結果を使用した発表や論文が公表された後は撤回することはできません。ご連絡をいただかなかった場合、本研究に対してご了承いただいたものとさせていただきます。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年1月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名：藤井 政明

電話：086-225-2111 内線 87063 (平日：9時00分～16:30)

E-mail：m.fujii5.5@hp.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 筑波メディカルセンター病院

研究代表責任者 筑波メディカルセンター病院 放射線技術科 石橋 智通

共同研究機関

土谷総合病院 石橋 徹

愛知医科大学病院 大澤 充晴

大阪公立大学医学部附属病院 阪井 裕治

順天堂大学 坂本 肇

山形大学医学部附属病院 信夫 章宏

一宮市立市民病院 長谷川 謙司

大阪公立大学医学部附属病院 高尾 由範

東京ベイ・浦安市川医療センター 藤元 雄大

3. 資金と利益相反

本研究は日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構から学術調査研究費を受けています。本研究を実施するにあたり、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。