オプトアウト情報公開文書

作成日：西暦 2024 年 8 月 19 日

2021 年 4 月から 2024 年 3 月までに 川崎医科大学附属病院において，整形外科手術を受けられた 患者さんへのお知らせ

川崎医科大学附属病院では、産業医科大学および国立研究開発法人・量子科学技術研究開発機構・放射線医学研究所と共同で、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た情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「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 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

「整形外科手術領域の診断参考レベル* 設定のための予備調査」

* 診断参考レベルは、患者さんが診療によって受ける放射線量を、診断や治療の目的に合わせて適正に運用されているかを確認するための参考値です。

２．研究期間　　2024 年 8 月 19 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

３．研究機関　　川崎医科大学附属病院
産業医科大学
量子科学技術研究開発機構・放射線医学研究所

４．研究責任者　　川崎医科大学附属病院・中央放射線部・診療放射線　松本　博樹
産業医科大学　石田尾　徹（研究代表者）
量子科学技術研究開発機構・放射線医学研究所　盛武　敬

５．研究の目的と意義

整形外科手術ではＸ線装置を使用した多種多様な手術が行われていますが、整形外科手術領域において、わが国の診断参考レベルは未だ設定されていません。このため、国内医療機関では、Ｘ線装置を使用した手術時に参考値に対して適正なＸ線装置の運用がされているかを確認できない状況にあります。

［目的］

本研究では整形外科透視手術での、X 線装置の適正運用を確認するための手術手

技・手術部位別の診断参考レベルの作成が可能であるかを、既存の手術記録データから検証することを目的とします。

［意義］

本研究によって、整形外科手術における診断参考レベルの作成を行うことで、国内各医療機関において、参考値との比較が可能になります。これを用いて、患者さんが受ける整形外科手術手技・手術部位に合わせたＸ線装置の適正な運用を行うことを目標としています。

６．研究の方法

1. 2021 年 4 月~2024 年 3 月に川崎医科大学附属病院において、整形外科透視手術を行った約 2400 症例を対象にして、照射記録データベースから、対象者年齢、性別、手術部位、手術手技、装置表示情報（透視時間、累積線量、管電圧、管電流）を抽出します。
2. 取得した手術手技・手術部位別の装置表示情報の基本統計量解析を行い、透視時間データから整形外科透視手術における手術手技・手術部位別診断参考レベルの構築が可能かを検証します。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、分析する前にデータの整理簿から手術日時、氏名、カルテ番号を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文・学会発表等から 10 年間保管された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを同様の措置で廃棄します。

８．得られた情報の利用目的の範囲

・学術発表など研究目的：あり
・第三者提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限る）
・海外への提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限る）
・公的データベース等への登録：なし

９．問い合わせ先

本研究に関する相談等については、次の窓口において対応いたします。

相談窓口 1：研究分担者
川崎医科大学附属病院　中央放射線部
診療放射線技師　人見　剛

電話　086-462-1111（内線 26176）
E-mail hitomi@med.kawasaki-m.ac.jp

相談窓口 2：研究責任者
産業医科大学　産業保健学部作業環境計測制御学講座
講師　石田尾 徹
電話　093-603-1611（内線 4788）
E-mail ishidao@health.uoeh-u.ac.jp

相談窓口 3：研究情報管理者
産業医科大学若松病院　放射線部
診療放射線技師　中上　晃一
電話　093-761-0090（内線 6315）
E-mail nakagami@clnc.uoeh-u.ac.jp

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は各機関において、利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。