

## 2015年4月1日～2025年3月31日の間に 当院において血管撮影検査を受けられた方及びご家族の方へ

### —「当院 IVR における診断参考レベルの検討」へのご協力のお願—

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川崎医科大学・同附属病院倫理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、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

日本では主要な放射線検査や IVR に対して、2015 年にはじめての国家診断参考レベル (National Diagnostic Reference Levels: NDRLs) が設定されました。そして、2020、2025 年改訂を経て患者の放射線防護の最適化が進んでいます。そこで、当院においても IVR の被ばく線量および透視時間の実態を明らかにし、診断参考レベル (DRLs) との比較を通じて線量管理の現状を評価します。さらに、DRLs2020 から DRLs2025 への改訂に伴う基準値の変化を踏まえ、各手技における線量指標の推移を解析するとともに、線量最適化を目的とした介入の影響について検討を行います。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2015年4月1日～2025年3月31日に附属病院で血管撮影検査を受けた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

##### 3) 研究方法

本研究は、当院において実施された血管撮影検査に関する診療情報を用いて、被ばく線量および透視時間の実態を把握し、診断参考レベル (DRLs) との比較を行い、線量管理の現状を評価します。また、線量最適化を目的として当院で実施された介入 (透視条件の調整、プロトコルの見直し、スタッフ教育等) の前後で、線量指標および透視時間の変化について比較検討を行います。

##### 4) 使用する情報の種類

診療情報より得られた被ばく線量 (AK, DAP) および透視時間 等。

##### 5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院中央放射線部6階読影準備室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御された専用USBメモリに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 6) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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いたしませんので、2026年12月31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>

川崎医科大学附属病院 中央放射線部

氏名：松本 博樹

電話：086-462-1111 内線 26176（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：m.hiro@med.kawasaki-m.ac.jp

## 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。