(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2026 年 9 月 24 日
第 2 版作成

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当科において腹部大動脈瘤ステントグラフト挿入術（EVAR）の治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「EVAR における大動脈分枝血管コイル塞栓術の有無による手技線量の比較検討」へのご協力のお願い―

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　川崎医科大学総合医療センター　中央放射線部　診療放射線技師　中野　魁人
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　技師長補佐　藤井　政明
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　副主任　竹本　理人
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　高橋　勇太
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　丸山　拓弥

１．研究の概要

モダリティ別、手技別に患者が受ける被ばく線量が適切かを確認するための目安値（DRL 値）を取りまとめた DRLs2025 では、腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術（EVAR）に対して装置表示線量である空気カーマ値（Ka,r)で 910mGy、面積空気カーマ積算値（Pka)で 200Gy・cm2 という数値が設定されました。 しかし実際の EVAR ではステントグラフト留置単体の症例だけでなく、 治療後の瘤拡大の要因の一つとされる type2 エンドリークを防止する目的で、コイル塞栓術を併用する症例が増えてきました。DRLs に記載されている DRL 値は EVAR 単独の手技線量のみで設定されたものではなく、このようなその他の手技を併用したケースも加味された値となっています。 EVAR は症例によって手技線量が大きくばらつく可能性が高いため、1 つの DRL 値によって被ばくの最適化を行うのは難しいと考えました。
そこで当院で行った EVAR の手技線量を調査し、実態を把握するとともに、コイル塞栓術併用の有無（もしくは塞栓を行った血管の本数）による手技線量の違いを明らかにし、DRL 値の細分化が必要か検討を行いたいと思います。

２．研究の方法

1）研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて EVAR の治療を受けられた方を研究対象とします。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3）研究方法

2020 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当院において EVAR の治療を受けられた方で、治療での患者被ばく線量のデータを用いて、有意差検定を行い、DRL 値の細分化が必要であるかを検討します。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、身長、体重、性別、被ばく線量、透視時間　等

6）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、川崎医科大学総合医療センターIVR センター内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コンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

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。

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しませんので、2026 年 9 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＞

総合医療センター・高齢者医療センター　中央放射線部
氏名：中野　魁人
電話： 086-225-2111　内線 87063（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）
E-mail：nakano.k＠hp.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。

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。