

2021年1月1日～2021年12月31日の間に 当病院で股関節観血的整復固定術を受けられた方へ

「股関節観血的整復固定術施術時における術者水晶体等価線量の測定」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 徳重 祥也
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 松本 博樹

1. 研究の概要

2021年に電離放射線障害防止規則における水晶体の被ばく線量限度の見直しが行われ、大幅に水晶体の被ばく線量限度が引き下げられました。整形外科手術施術時における整形外科医師の水晶体被ばく線量に関する報告は少なく、特に股関節観血的整復固定術では、患者さんの体が整形外科医師の頭部の近くに位置するため、他の整形外科手術に比べ整形外科医師の水晶体被ばく線量の増加が懸念されています。

今回、整形外科医師の放射線防護ゴーグルに装着された小型 OSL 線量計により測定された、股関節観血的整復固定術施術時の既存の水晶体被ばく線量を解析します。また、2021年1月1日から2021年12月31日までの1年間に行われた股関節観血的整復固定術の術式、術側、股関節観血的整復固定術件数などの診療情報を基に、整形外科医師の年間水晶体被ばく線量を推定し、電離放射線障害防止規則によって定められた年間水晶体等価線量限度である 20 mSv/年を超えていないか確認することが目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～2021年12月31日に川崎医科大学附属病院中央手術室において、股関節観血的整復固定術を受けられた方を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2024年3月31日

3) 研究方法

2021年4月1日～2021年9月30日に川崎医科大学附属病院にて行われた股関節観血的整復固定術の施術時、整形外科医師の放射線防護ゴーグルに小型 OSL 線量計を貼付・測定された吸収線量から、股関節観血的整復固定術1症例当たりの水晶体被ばく線量を算出します。2021年1月1日から2021年12月31日までの1年間に行われた股関節観血的整復固定術の術式、術側、股関節観血的整復固定術件数など患者さんの診療情報から、整形外科医師の股関節観血的整復固定術による水晶体被ばく線量を推定し、電離放射線障害防止規則によって定められた年間水晶体等価線量限度である 20 mSv/年を超えていないか確認します。また、整形外科医師の放射線防護ゴーグルに装着した小型 OSL 線量計と頸部に装着した小型 OSL 線量計から水晶体と頸部の被ばく線量に相関関係が認められるか検討します。さらに、整形外科医師の放射線防護ゴーグルの内外に貼付された小型 OSL 線量計の吸収線量から、股関節観血的整復固定術における放射

線防護ゴーグルの遮蔽効果も算出します。

4) 使用する情報の種類

診療情報：術式、術側、透視時間、年間の股関節観血的整復固定術数

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、その他の試料・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ご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、2022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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 中央放射線部

氏名：徳重 祥也

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

E-mail：tokushige@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。

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。