

2015年11月1日～2018年10月31日の間に血管内治療を受けた患者さんへ

「ステントグラフト内挿術における患者の被ばくと空中線量分布の調査」

1. 研究の対象：当院、血管造影検査室では、ステントグラフト内挿術における患者の被ばく状況を把握することを目的として、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2015年11月1日から2018年10月31日に血管内治療を施行された方を対象として、血管撮影装置に関する情報、患者基本情報、実施手技に関する情報を、カルテなどの過去の診療記録から収集を行います。

2. 研究目的・方法：この研究は、ステントグラフト内挿術での放射線被ばくの実態を調査することで、患者さんの被ばく線量を最適な値に調整することができ、またそれは、医師をはじめ看護師、診療放射線技師の被ばく線量の低減につながります。この研究では、2015年11月1日から2018年10月31日に実施された血管内治療を対象として、血管撮影装置に関する情報、患者基本情報、実施手技に関する情報を、カルテなどの過去の診療記録から収集を行い、被ばく線量の解析を行います。情報のみを用いた研究であるため、新たな負担、リスクはありません。また、経済的負担、謝礼はありません。研究期間は、倫理委員会承認日から2020年3月31日までの間です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、撮影総フレーム数、総透視時間、装置表示線量、治療の手技内容等  
血管造影検査後に記録した臨床データは当院での情報管理者が対応表を作成し匿名化されます。対応表は当院の情報管理者により管理・保管されるため、個人情報が増えることはありません。研究成果は論文や学会等で発表いたします。データは研究が終了して論文等発表後5年間保管後、破棄されます。

### 4. 研究組織

研究責任者：川崎医科大学附属病院 中央放射線部 人見 剛

研究分担者：川崎医科大学附属病院 中央放射線部 村 正勝、松本博樹、草地文子、小郷匠平

個人情報管理者：川崎医科大学附属病院 中央放射線部 池長弘幸

5. お問い合わせ先：本研究に対する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ください。

本調査研究は、既存の血管造影検査データを用いた研究であり、患者さんへ不利益を与えるものではありませんが、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧する事が出来ますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられる事についてご了承頂けない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益を生じることはございません。

研究責任者：川崎医科大学附属病院 血管造影検査室

人見 剛（川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線主任技師）

岡山県倉敷市松島 577

Tel // 086-462-1111（内線 26176） E-mail // [hitomi@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:hitomi@med.kawasaki-m.ac.jp)

## 6. 利益相反

本研究において資金の受け入れはありません。また本研究は資金を必要としておりません。この内容を利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。