

2015年1月1日～2017年12月31日の間に脳血管撮影や脳血管内治療を受けた患者さんへ

「脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査」

1. 研究の対象：当院、血管造影検査室では、脳血管撮影での被ばく防護の最適化を目的として、川崎医科大学同附属病院倫理委員会の承認を得て、2015年1月1日から2017年12月31日に脳血管撮影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、診断名、疾患部位、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、脳血管撮影や脳血管内治療を受ける患者さんの放射線被ばくの実態を調査することで、標準的な被ばく線量の参考値（診断参考レベル）を策定することを目指します。国内の多くの施設がこの調査を実施することで、極端に被ばくの多い施設や、逆に少なすぎる施設が識別できるようになり、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す。この研究では、過去3年間（2015年1月1日～2017年12月31日）に実施された脳血管撮影または脳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、診断名、疾患部位、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します。収集されたデータは研究事務局に送られ、各研究参加施設のデータを集約したのち、診断名や治療手技ごとの統計量（四分位点、平均値など）を解析します。本研究では、この解析結果を国内関連団体と協議の上、我が国の診断参考レベルを設定することです。収集したデータは日本脳神経血管内治療学会放射線防護委員会と日本放射線技術学会 DRLs 2015 の血管撮影・IVR 分野における効果検証および追加項目に関する検討班で解析します。

研究期間は、倫理委員会承認日から2021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、診断名および治療の手技内容等

4. 外部への試料・情報の提供

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によって匿名化され、主研究施設へのデータの提供は事務局代表者である産業医科大学産業生態科学研究所放射線健康医学研究室 准教授 盛武敬に電子的配信により行われますが、特定の関係者以外がアクセス出来ない状態で行われます。対応表は当院の情報管理者により管理・保管されます。本学ではデータの保管は研究が終了して論文等発表後5年間保管後、破棄されますが、研究事務局においては研究計画書を研究結果の公表後10年間、提供を受けたデータは特段の理由が無い限り永久保管します。

5. 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

主研究施設責任者：筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座 教授 松丸祐司

研究班員：日本脳神経血管内治療学会 放射線防護委員会（筑波大学脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 松丸 祐司 産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学 盛武 敬 久留米大学医学部 放射線医学教室 安陪 等思 筑波大学脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 早川 幹人 東京大学医

学部 脳神経外科 庄島 正明 山梨大学医学部附属病院 放射線部 坂本 肇)、日本放射線技術学会(山梨大学医学部附属病院 放射線部 坂本 肇 NTT 東日本関東病院 放射線部 赤羽 正章 国保旭中央病院 放射線科 五十嵐 隆元 千葉大学医学部附属病院 放射線部 加藤 英幸 秋田県立脳血管研究センター 放射線科 加藤 守 NTT 東日本関東病院 放射線部 塚本 篤子 産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学 盛武 敬)

6. 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ありません。

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)

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

研究代表者：筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座 教授 松丸祐司