

2020年4月1日～2020年8月31日の間に 当病院でCT検査を受けられた方へ

—「本学園のCT検査による医療被ばく最適化に関する研究」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	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
研究分担者	川崎医療福祉大学 医療技術学部	診療放射線技術学科	准教授	竹井 泰孝
	川崎医科大学附属病院	中央放射線部	診療放射線技師	指方 綾実
	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	川崎 侑紀

1. 研究の概要

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。

2020年4月1日施行の改正医療法施行規則により、CT検査による医療被ばく線量の管理・記録が義務付けられました。そこで当病院では、本学園に記録されている線量データより、医療被ばくデータを抽出して解析を行い、検査部位、撮影の方法ごとに患者被ばく線量の代表値を求めます。その後、附属病院、総合医療センターとの比較を行い、本学園のCT検査で患者さんが受ける医療被ばくの実態の把握、ならびに医療被ばくの最適化策について検討を行うことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2020年8月31日の間に本学園でCT検査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～2022年3月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2020年8月31日の間に本学園でCT検査を受けられた方で、研究者が本学園に導入された医療被ばく線量管理システムに記録されている線量データをもとに医療被ばくデータを抽出して解析を行い、検査部位、撮影の方法ごとに患者被ばく線量の代表値を求める。

4) 使用する情報の種類

患者情報：年齢、性別、身長、体重

スキャン情報：検査部位、撮影の方法名、X線照射条件、CTスキャン条件、画像再構成条件

線量情報：装置表示CTDIvol、DLP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、パスワード付きの専用USBメモリに記録し、川崎医科大学附属病院 中央放射線部 CT検査室の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しませんので、（2022年2月28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 CT検査室

氏名：森分 良

連絡先(住所)：倉敷市松島 577

電話：086-462-1111 内線 21543（平日：8時30分～17時00分）

E-Mail：moriwake@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医療福祉大学の学内研究費を用いて行われる予定です。

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。