

平成 27 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日に
当院で脳血管撮影または脳血管内治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：日本国内の脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための調査研究

研究期間：倫理審査承認日～令和 3 年 3 月 31 日

研究責任者：愛知医科大学 脳神経外科 教授 宮地 茂

当院では、平成 27 年 1 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日までの期間に、当院で脳血管撮影または脳血管内治療を受けた患者さんを対象に、放射線被ばく線量について検討する研究を行います。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会の審議に基づき、愛知医科大学病院長の許可を得て、国内多施設共同で実施するものです。

【研究の目的と意義について】

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。

【研究の方法について】

この研究では、過去 3 年間（平成 27 年 1 月 1 日～平成 29 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。本研究の最終的なゴールは、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。

【個人情報の保護について】

当院で収集したデータは、誰のデータかを容易には分からなく（匿名化）した上で保管し、統計的処理を行います。また、このデータはさらに、誰のデータかを完全に分からなくした上で研究事務局に送られ、全体解析に用いられます。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は以下の連絡先までお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

愛知医科大学 脳神経外科 教授 宮地 茂

電話 0561-62-3311

（対応可能時間 平日 9:00-17:00）

【本学における試料・情報の管理責任者】

愛知医科大学 中央放射線部 診療放射線技師 大澤充晴

【本研究の事務局】

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