

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「血管撮影における被ばく線量の最適化に向けた要因分析」へご協力をお願い

2000年4月1日～2030年3月31日までに
当科において血管撮影を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：放射線部 准教授 市川 泰崇

研究分担者：三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 井上 勝博

三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 山尾 覚一

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 中森 克敏

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 木村 直人

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 伊久間 比呂

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 豊崎 咲恵子

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 西川 雄斗

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 倉田 知明

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 小原 千穂

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 山田 裕規

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 松永 峻佑

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 久保岡 直哉

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 橋爪 健悟

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 伊東 瞬

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 内田 雄一郎

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師 小牧 史典

三重大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師長 山田 剛

三重大学医学部附属病院 放射線科 病院長 佐久間 肇

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 放射線部 助教 小久江 良太

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究では、血管撮影における実際の被ばく線量データに加え、被ばくに影響を及ぼす関連情報（患者の身長・体重・BMI、透視時間、撮影回数、手技の種類、撮影条件など）や撮影画像を系統的に収集・分析させていただきます。本研究は、血管撮影における被ばく線量や、撮影条件、手技・装置ごとの特徴を把握し、より安全で効果的な血管撮影につなげることを目的としています。得られた結果を、全国調査の診断参考レベル（DRL）などと比較することで、放射線の使用量が適切かどうかを確認し、必要に応じて改善につなげることができます。血管撮影では、医療上の理由により一定の放射線

が使われますが、患者様にとって過剰にならないよう、放射線の量を適切に管理することが重要です。医療での放射線使用には、職業的な被ばくや一般の方の被ばくとは異なり、厳密な「線量の上限」は設けられていないため、実際のデータに基づいて安全性を見直すことが求められています。本研究により得られた情報は、将来の撮影方法の見直しや放射線使用の最適化に役立つとともに、患者様や医療従事者への放射線リスクに関する正しい情報提供にもつながると考えています。

2) 研究の目的：血管撮影を受けられた患者様の放射線の使用量（被ばく線量）と、それに関係するさまざまな情報（身長、体重、透視時間、撮影回数、手技の種類、撮影条件など）および実際の撮影画像を収集・分析することです。これにより、現在の血管撮影における放射線の使われ方を正確に把握し、将来的により安全で効率的な検査・治療を行うための基礎的な情報を得ることを目指しています。特に、放射線の必要最小限での使用（線量の最適化や低減）につなげることが、本研究の大きな目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2000年4月1日～2030年3月31日までに当科において血管撮影を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2031年3月31日まで

3) 研究方法：2000年4月1日から2030年3月31日までの期間に、当院で実施された血管撮影検査を対象とした単機関による観察研究（診療行為の変更や追加の検査を行わず、すでにある診療記録を用いる研究）です。対象となる患者様の検査記録から、血管撮影における放射線の使用量（被ばく線量）と、それに関連する情報（身長、体重、透視時間、撮影回数、手技の種類、撮影条件など）および撮影画像を収集し、分析させていただきます。この分析により、血管撮影における放射線の使用状況を把握し、より安全で適切な検査・治療が行えるように、放射線の使い方（線量）の最適化や低減に役立つ情報を得ることを目的としています。

4) 使用する試料の項目：試料は使用しません。

5) 使用する情報の項目：

- 患者背景情報
 - 生年月（または年齢）、性別
 - 既往歴、併存症
 - アレルギーの有無
- 血管撮影に関する情報
 - 実施日、実施部位
 - 手技の種類（診断/治療、使用デバイスの種類など）および内容
 - 撮影条件（管電圧、フレームレート、視野、フィルタ設定など）
 - 撮影の時間や頻度
 - 使用装置の種類および型式

- 身体所見
 - 身長、体重
 - 血圧、脈拍、体温
- 被ばく線量指標
- 血管撮影画像
- 有害事象に関する情報：血管撮影に関連して発生した副作用（造影剤反応、穿刺部トラブル等）の有無やその程度

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ¹を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会²で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報か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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、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の皆様へ不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 井上 勝博

電話：059-231-5029（平日：9時30分～17時00分）