

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 (Re-JDRL Study)

1. 研究の対象

平成 27 年 1 月 1 日から 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

2. 研究目的・方法

【目的】

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。

【方法】

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。

研究実施期間： 倫理委員会承認日 から 平成 33 年 3 月 31 日 まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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

4. 外部への試料・情報の提供

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。

5. 研究組織

全国の日本脳神経血管内治療学会の認定研修施設（150施設）を研究参加対象施設とする多施設共同研究（代表施設：筑波大学）です。

（研究参加施設は、参加を希望しかつ参加基準を満たす医療機関が予定されています。）

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

研究事務局

産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学 盛武 敬（研究事務局代表者）

6. お問い合わせ先

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くだ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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院

脳神経外科 副部長 竹本 光一郎（当院における研究責任者）

佐世保市大和町15番地

電話：0956-33-7151（病院代表） [対応可能時間平日9:00-17:00]