

研究協力のお願

北海道大野記念病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

課題名
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
2015年1月1日～2017年12月31日の期間に、頭頸部領域の診断血管撮影、血管内治療を施行された方
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(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。
研究期間
研究期間：病院長許可日～2021年3月31日
3. 研究に用いる試料・情報の種類
診断名
実施手技別の血管撮影装置線量表示値(面積線量値、IVR 基準点積算線量値)の基本統計量、
血管造影装置の情報(総透視時間、DSA 撮影回数など)
患者情報(性別、年齢、身長、体重、診断名および治療の手技内容)

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、個人情報に厳重に保護し、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

研究代表者

松丸祐司 筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 教授 029-853-7651

当院の実施体制・研究責任者

・北海道大野記念病院 脳神経外科 片岡丈人 主任診療部長 011-665-0020

当院のデータマネジメント担当者

・北海道大野記念病院 脳神経外科 片岡丈人 主任診療部長 011-665-0020

参加が見込まれる日本脳神経血管内治療学会の認定研修施設は以下の通りである。

<http://www.jsnet.umin.jp/6senmoni/65sidoui.html>

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)、糸長美穂

〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

電話:093-691-7549(教室直通) FAX:093-691-7552

E-mail: moritake@med.uoeh-u.ac.jp(盛武 敬)

日本脳神経血管内治療学会 放射線防護委員会

松丸 祐司 (筑波大学脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座)

盛武 敬 (産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学)

安倍 等思 (久留米大学医学部 放射線医学教室)

早川 幹人 (筑波大学脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座)

庄島 正明 (埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科)

坂本 肇 (山梨大学医学部附属病院 放射線部)

人見 剛 (川崎医科大学附属病院 中央放射線部)

川内 覚 (虎の門病院 放射線部)

日本放射線技術学会 DRLs2015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(JSRT 検討班)

坂本 肇 (山梨大学医学部附属病院 放射線部)

赤羽 正章 (国際医療福祉大学 医学部)

五十嵐 隆元(国保旭中央病院 放射線科)

加藤 英幸（千葉大学医学部附属病院 放射線部）
加藤 守（秋田県立脳血管研究センター 放射線科）
塚本 篤子（NTT東日本関東病院 放射線部）
盛武 敬（産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学）

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と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。

【問い合わせ等の連絡先】

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
電話 029-853-3220
(対応可能時間 平日 9:00-17:00)

【当院における試料・情報の管理責任者】

所属: 社会医療法人孝仁会 北海道大野記念病院 脳神経外科 研究責任医師: 片岡 丈人
住所: 063-0052 札幌市西区宮の沢 2 条 1 丁目 16-1 電話番号: 011-665-0020

【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