

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

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018 年 10 月 25 日から 2021 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・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適切な値に調整することができます。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日の間に、脳血管撮影または脳血管内治療を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、血管撮影装置に関する情報、年齢、身長、体重、診断名、疾患部位、実施手技に関する情報などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、電子的方法により特定の関係者以外に関わることができない状態で研究事務局（産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学）に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・波多野 武人の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は研究代表者である筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 教授・松丸 祐司の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 教授・松丸 祐司を研究代表者とし、日本脳神経血管内治療学会の認定研究施設で実施されます。

【利益相反について】

この研究は平成 28 年度特定非営利活動法人日本脳神経血管内治療学会助成による助成金の提供を受けて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反（研究者の利益と患者さんの利益が相反する状態）はありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 脳神経外科 担当者 小倉 健紀
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）