

末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する 多施設共同後向き観察研究へのご協力をお願い

この研究は、通常の診療から得られた記録を使用して実施されます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会や学術論文等で公表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表されません。研究のためにご自身のデータが使用されることを望まれない方は、問い合わせ先担当者までお知らせください。

【研究課題名】

末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究

【研究期間】

研究実施許可日 ~ 2025年3月31日

【対象となる方】

2020年4月1日 ~ 2022年3月31日の間に当院で下肢末梢動脈疾患に対して血管内治療による血行再建を受けられた方。

【研究の意義】

Interventional radiology (IVR) の普及とともに、手技の複雑化や適応範囲の拡大により長時間の透視の使用や、撮影回数が多くなることによる放射線皮膚障害の事例が報告されるようになりました。医療において患者の放射線防護は、正当化と最適化の2つの放射線防護原則を基本とし、国際放射線防護委員会 (International commission on radiation protection : ICRP) は患者の医療被ばくにおいて、正当化された検査を ALARA (As low as reasonably achievable) の原則に基づき、経済的かつ社会的要因を考慮に入れ、できる限り低い線量に保ち最適化するよう推奨しています。医療被ばくへの認識が高まる中、ICRP や国際原子力機構 (International atomic energy agency : IAEA) は医療被ばくの最適化を進めるツールとして診断参考レベル (Diagnostic reference level : DRL) の作成を推奨しており、本邦においては2020年7月に医療被ばく研究情報ネットワーク (Japan network for research and information on

medical exposures : J-RIME) より DRLs2020 が報告されました。DRLs2020 では DRLs2015 で報告されていた患者照射基準点 (patient entrance reference point : PERP) における透視線量率の DRL に加えて、頭部/頸部領域、成人心臓領域、小児心臓領域および胸腹部領域の装置表示線量が臨床の DRL 値として策定され、更なる最適化を促進するきっかけとなりました。

わが国では末梢動脈疾患の罹患率の上昇と、末梢動脈疾患に対する血管内治療 (Endovascular therapy : EVT) の適応拡大に伴いその治療件数は増加傾向にあります。EVT は昨今、急速な発展を遂げ適応拡大されてきた分野である一方、DRL などの被ばくリスクに関する基礎データの蓄積が乏しいため、EVT における医療被ばくの実態把握が喫緊の課題と考えられます。わが国における末梢動脈疾患に対する EVT の医療被ばくの実態を把握することは、EVT の DRL 値策定に必要な情報を得ることに繋がり、EVT における放射線防護の最適化を推進する上で非常に有益であると考えられます。

【研究の目的】

本研究は、わが国の末梢動脈疾患に対する EVT に関して、血管撮影装置表示値を指標とした医療被ばくの実態に関する全国調査を実施し、治療部位別の医療被ばくの実態を把握することで診断参考レベル策定のためのデータを構築し、患者被ばく防護の最適化に寄与することを目的としています。

【研究の方法】

研究責任者が、対象となる方の診療録より個人情報を除いた調査項目の情報を調査し、調査結果をエクセルで作成された調査票に入力し、調査票を電子メールで送信します。調査協力機関より提供された情報を解析責任者が解析を行います。

これまでの診療でカルテまたはカテータル台帳に記録されている以下の情報を収集して行う研究です。患者さまに新たにご負担いただくことはありません。

● 基本情報および臨床情報

患者基本情報 (年齢、身長、体重)、治療部位、治療内容に関する情報、EVT の医療被ばくに関連する情報 (透視、撮影、線量に関する情報)、血管撮影装置に関する情報、撮影プロトコルに関する情報

【インフォームド・コンセント】

この研究は、通常の診療で得られた記録 (情報) を使用して行われます。患者さまから新たにご負担いただくことはありません。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会発表や学術論文への投稿に利用されることがありますが、その際も個人を特定する情報が公表されるこ

とはありません。

【個人情報の保護】

患者さまから提供されたや診療情報などこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式で管理されます。この研究から得られた結果が、学術目的のために公表や使用されることかありますが、氏名、住所、カルテIDなど、プライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。また、同じ研究を実施している他の医療機関等へ情報を提供する場合でも、患者さま個人を特定できないようにして情報提供いたします。

【研究に関する情報公開の方法】

本研究の結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定です。情報が当該研究に用いられることについて患者さま（あるいはご家族）に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出ください。研究にご参加いただけない場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、結果を使用した発表や論文が公表された後は撤回することはできません。ご連絡をいただかなかった場合、本研究に対してご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】

本研究は患者さまの医療被ばくに関する調査研究であり、患者さまの負担となる医療行為はありません。したがって、本研究への参加に伴い、患者さまが負担や不利益を生じることはありません。

【情報の保管及び破棄の方法】

収集された情報はパスワードでロックされたUSBで厳重に管理され、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後はデータ消去によりデータを破棄します。

【本研究の問合せ先】

北播磨総合医療センター 中央放射線室 萩原裕基 内線 3210