

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

1. 研究の概要

頭頸部血管撮影検査や脳血管内治療は必要不可欠な診断・治療法ですが、複雑な手技が増えることで、透視時間や撮影回数が増加し、その結果、患者一人あたりの被ばく線量が増加し、放射線障害の発生事例がしばしば報告されるようになりました。年々増加する患者被ばく（医療被曝）への対策として国際放射線防護委員会（ICRP）などの国際機関や団体が協力しエビデンスベースの医療放射線防護の実現に向けた検討を行っています。その対策の一つとして被ばく防護の最適化のための診断参考レベル（DRL）の導入がありますが、我が国では欧米に比較し対応が遅れております。

本研究では、日本脳神経血管内治療学会認定研修施設を中心とした全国の脳血管内治療実施施設を対象に、医療被ばく線量値として世界的に広く採用されている面積線量値（DAP）と、IVR基準点積算線量値（AK）の情報を、関連する疾患情報と共にアンケート形式で収集し、疾患や治療手技別の染料分布を求め、その75パーセンタイル値をもって本研究の目的とするlocal DRLを導くという研究です。

【主たる研究実施施設】

研究代表者：松丸裕司 筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座 教授
研究責任者：早川幹人 筑波大学 脳神経外科 講師
研究事務局：盛武敬 産業医科大学 産業生態科学研究所 放射線健康医学研究室 准教授
〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1
TEL：093-691-7549 FAX：093-691-7552

【本学の研究実施体制】

研究実施責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 講師 大田 元
研究分担者： 宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 教授 竹島秀雄
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 准教授 横上聖貴
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 水口麻子
宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 助教 齋藤 清貴

2. 目的

我が国で実施される脳血管内治療に関して、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、疾患別/治療手技別の医療被ばく線量分布情報を把握することで、脳血管内治療に関する診断参考レベル策定のためのデータ基盤を構築し、もって患者被ばく防護の最適化を図ることを目的とします。なおこの研究は、脳血管内治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021年3月31日まで行われます。

4. 対象者

2015年1月から2017年12月に本院脳神経外科に入院され、診断目的の脳血管撮影検査もしくは脳血管内治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報や画像情報から、1) 血管撮影装置に関する情報、2) 患者背景(検査・手術実施日、年齢、性別、身長、体重)、3) 診断名・疾患部位・実施手技に関する情報、4) 透視・撮影・線量情報(患者被ばくに関するデータ)、5) 透視・撮影・線量情報(造影剤使用に関するデータ)などを抽出します。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト(通知又は公開と拒否する機会の提供)により入手し、誰のデータか分からなくした(匿名化といいます)データです。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができ

ない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

講師 大田 元

電話：0985-85-3128

FAX：0985-85-3128