

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 茨城医療センター 放射線部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

放射線診療における患者被ばく線量の管理幅超過症例の後ろ向き研究

[研究の背景]

日本は世界と比較して医療被ばくの占める割合が大きいため、医療被ばくの適正管理のために 2020 年 4 月 1 日に改正医療法施行規則が施行され、患者様ごとに被ばく線量の記録・管理が求められています。

本研究は、当院で放射線診療(単純撮影検査、マンモグラフィ検査、CT 検査、核医学検査、TV、血管撮影)を受けた患者様を対象とし、撮影後装置から取得可能な被ばく線量の情報を収集することで、自施設の放射線診療における被ばく線量を洗い出し、撮影条件(プロトコル)の最適化(改善)に繋げることを目的としています。なお、研究に伴い、余分な被ばくを受けることは一切ありません。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2020 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に東京医科大学茨城医療センターで放射線診療(単純撮影検査、マンモグラフィ検査、CT 検査、核医学検査、TV、血管撮影)を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2028年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 撮影条件(管電圧・管電流・撮影時間・付加フィルタなど)
- 3) 線量情報より取得する入射表面線量、平均乳腺線量、CTDI_{vol}、DLP などの値および画像から判断した乳房構成など
- 4) 体重や被写体厚から想定されるより、被ばく線量が大きい、もしくは小さい場合には、原因究明のための画像の標準偏差(Standard Deviation:SD)などの値
- 5) 再撮影(写損)件数と原因、および写損による被ばく線量

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

| | |
|----------------------------|---------------------|
| 診療科(部署)名 | 東京医科大学茨城医療センター 放射線部 |
| 情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者) | 高梨 将大 |

[研究組織]

| | 診療科(部署) | 職名 | 氏名 | 研究における役割 |
|-------|---------|---------|-------|----------|
| 研究責任者 | 放射線部 | 診療放射線技師 | 高梨 将大 | 研究統括 |
| 研究分担者 | 放射線部 | 診療放射線技師 | 増田 光一 | 研究指導 |
| | 放射線部 | 診療放射線技師 | 新井 元 | データ収集と整理 |
| | 放射線部 | 診療放射線技師 | 保科 全孝 | データ収集と整理 |
| | 放射線科 | 医師・教授 | 菅原 信二 | 研究指導 |

[問い合わせ先]

| | | |
|------|---------|---------------------------------------|
| 相談窓口 | 担当者名 | 高梨 将大 |
| | 住所 | 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1 |
| | 施設名 | 東京医科大学 茨城医療センター |
| | 診療科(部署) | 放射線部 |
| | 電話番号 | 029-887-1161 内線 1266(平日 8:30 ~ 16:30) |