

【頭頸部疾患】の【血管造影検査・血管内治療】のため、当院に
入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対す
るご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>秋山 武紀</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>西本 真章</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、【脳神経外科】にて【頭頸部疾患】の【血管造影検査・血管内治療】のため【入院】し、【手術、検査など】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180320

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関

筑波大学脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座（主機関）

産業医科大学産業生態科学研究所放射線健康医学（事務局）

研究責任者

松丸 祐司

盛武 敬

既存試料・情報の提供機関

提供者

筑波大学脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座
産業医科大学産業生態科学研究所放射線健康医学

松丸 祐司
盛武 敬

分担研究者

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)

安陪 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)

4 本研究の意義、目的、方法

背景、意義

頭頸部疾患に対する頭頸部血管撮影は詳細な血管の情報を知るためには不可欠な検査手技で、また、その技術を応用した脳血管内治療は、デバイスの進歩に伴って適応が拡大し、実施件数は年々増加しております。一方、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被ばく線量の増加につながり、放射線障害の発生などが問題となってきております。

年々増加する被曝線量への対策として、被ばく防護の最適化のための診断参考レベル (diagnostic reference level: DRL) という指標が作成されました。国際機関や団体が協力して導入を進めておりますが、日本ではこの対応が欧米より遅れているのが現状です。

そこで本研究では、頭頸部血管撮影や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。具体的には、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 (dose-area product: DAP) と、IVR 基準点積算線量値 (air kerma at the interventional reference point: AK) の情報を調査させていただきます。

尚、本研究は日本脳神経血管内治療学会の放射線防護委員会と、日本放射線技術学会の 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(以下、JSRT 検討班)との合同調査として実施されております。国内の多くの施設が研究に参加しており、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期待されます。

目的

脳血管内治療における医療被ばくの実態に関する全国調査を実施し、各疾患での被ばく量を把握することで、脳血管内治療に関する診断参考レベル策定に向けてデータを構築し、患者被ばく防護の最適化を図ることを目的とします。

方法

国内の認定施設におきまして、2015 年 1 月 1 日より 2017 年 12 月 31 日までの間に、頭頸部疾患に対する頭頸部血管撮影または血管内治療が行われた方を対象とします。

それらの患者さんについて、下記の項目のデータを提供いただきます。

- ・実施医療機関 ・治療日 ・性別 ・年齢 ・身長 ・体重 ・診断名
- ・治療の手技内容 ・総透視時間 ・DSA 撮影回数 ・総撮影フレーム数
- ・面積線量値 ・IVR 基準点積算線量値

これらのデータをもとに、診断名や治療手技ごとの統計量を解析します。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されます。

5 協力をお願いする内容

本研究では、臨床データと放射線被ばくに関するデータの提供をお願いしています。

臨床データ：治療日、性別、年齢、身長、体重、診断名、手技内容

被ばく：総透視時間、DSA 撮影回数、総撮影フレーム数、面積線量値、IVR 基準点積算線量値

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

- 5) また、匿名化されたデータも、情報の管理責任者である筑波大学附属病院放射線部において厳重に管理のもと保管されます。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学病院 脳神経外科
実務責任者 助教 西本真章
電話番号 03-5363-3808
Fax 番号 03-3354-8053

以上