

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. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして九州大学病院脳神経外科では、脳血管撮影または脳血管内治療を実施した患者さんを対象として、放射線被ばく線量に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成32年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

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最適な値に調整することができます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院にて平成27年1月1日から平成29年12月31日までの期間に、脳血管撮影または脳血管内治療を実施した患者さん200人を対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

血管撮影装置に関する情報、患者基本情報、診断名、疾患部位、実施手技に関する情報を、カルテなどの過去の診療記録から収集します。収集されたデータは九州大学病院にて匿名化されたのちに研究事務局に送られ、各研究参加施設のデータを集約したのち、診断名や治療手技ごとの統計量（四分位点、平均値など）を解析します。本研究の最終的なゴール

は、この解析結果を国内関連団体と協議の上、我が国の診断参考レベルを設定することです。

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の血管撮影・血管内治療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します。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの診療情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科・教授・飯原弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

またあなたの診療情報を研究事務局へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの診療情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・飯原弘二の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの診療情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望

される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学脳神経外科ホームページ

ホームページの URL : <http://www.ns.med.kyushu-u.ac.jp/>

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 教授 飯原 弘二
研究分担者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 助教 有村 公一

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座 松丸 祐 司	研究の総括
	日本脳神経血管内治療学会の認定研修施設 (150 施設)	情報の収集

業務委託先	なし
-------	----

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院脳神経外科学分野 助教 有村 公一
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 (内線 2282)
〔FAX〕 092-642-5526
メールアドレス：karimura@ns.med.kyushu-u.ac.jp