

西暦 2021年11月24日

山形大学医学部附属病院にて血管撮影検査または血管内治療を受けたことがある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： IVR術者のための頭頸部用放射線防護具の臨床評価

研究実施期間： 西暦2021年11月1日 ～ 西暦2023年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2022-133号

（承認日 西暦 2021年 月 日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

山形大学医学部附属病院にて2022年3月1日から2023年3月31までに血管撮影検査または血管内治療を受けたことがある患者様を対象にします。放射線を用いて行う血管内治療を行う医師は、目の水晶体を放射線から防護する放射線防護メガネを装着しています。放射線防護メガネそのものには十分な防護効果がありますが、実際には顔面と放射線防護メガネとの密着不良によって隙間から放射線が入り込み、防護効果を低下させます。その問題点を解決し、効果的に水晶体を防護可能な新しい放射線防護具（以下：新防護具）を株式会社マエダと共に考案しました。新防護具は医師の首に装着して使用します。人体模型での実験では新防護具のみの装着で、水晶体に対して90%以上の防護効果が得られています。本研究での目的は実際の血管撮影検査または血管内治療において、新防護具を装着した時としない時の医師の水晶体被ばくの防護効果を調べることです。この研究により医師の水晶体の放射線防護効果が確認できれば、医師の被曝低減に役立ち、安心して血管撮影検査または血管内治療に集中できると考えています。この期間内では新防護具を装着しない時ですので通常の血管撮影検査または血管内治療と変わりません。

② 利用する臨床情報

血管撮影検査または血管内治療の手技内容、X線透視時間、X線被ばく情報、検査室の入

室および退室時間を使用させていただきます。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 放射線部

研究責任者：山形大学医学部附属病院 放射線部長 鹿戸将史

利用する者の範囲

氏名：信夫 章宏 所属機関：山形大学医学部附属病院 放射線部 職名：主任診療放射線技師

氏名：佐藤 俊光 所属機関：山形大学医学部附属病院 放射線部 職名：副診療放射線技師長

氏名：山崎 智香 所属機関：山形大学医学部附属病院 放射線部 職名：診療放射線技師

氏名：日野 隆喜 所属機関：山形大学医学部附属病院 放射線部 職名：診療放射線技師

氏名：鈴木 幸司 所属機関：山形大学医学部附属病院 放射線部 職名：診療放射線技師長

氏名：前田 賢 所属機関：株式会社マエダ 職名：取締役副社長

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 放射線部

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5789 (血管撮影室)

E-mail：a-shinobu@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：信夫 章宏