

末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する  
多施設共同後向き観察研究へのご協力をお願い

西暦 2022 年 5 月 1 日

この研究は、通常の診療から得られた記録を使用して実施されます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会や学術論文等で公表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表されません。研究のためにご自身のデータが使用されることを望まれない方は、問い合わせ先担当者までお知らせください。

①研究課題名	末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究
②倫理審査委員会承認番号	2022-30
③研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 3 月 31 日
④研究の目的	<p>Interventional radiology (IVR) の普及とともに、手技の複雑化や適応範囲の拡大により長時間の透視の使用や、撮影回数が増えることによる放射線皮膚障害の事例が報告されるようになりました。医療において患者の放射線防護は、正当化と最適化の2つの放射線防護原則を基本とし、国際放射線防護委員会(International commission on radiation protection : ICRP)は患者の医療被ばくにおいて、正当化された検査を ALARA (As low as reasonably achievable) の原則に基づき、経済的かつ社会的要因を考慮に入れ、できる限り低い線量に保ち最適化するよう推奨しています。医療被ばくへの認識が高まる中、ICRP や国際原子力機構 (International atomic energy agency : IAEA) は医療被ばくの最適化を進めるツールとして診断参考レベル (Diagnostic reference level : DRL) の作成を推奨しており、本邦においては 2020 年 7 月に医療被ばく研究情報ネ</p>

	<p>ットワーク (Japan network for research and information on medical exposures : J-RIME) より DRLs2020 が報告されました。DRLs2020 では DRLs2015 で報告されていた患者照射基準点 (patient entrance reference point : PERP) における透視線量率の DRL に加えて、頭部/頸部領域、成人心臓領域、小児心臓領域および胸腹部領域の装置表示線量が臨床の DRL 値として策定され、更なる最適化を促進するきっかけとなりました。</p> <p>わが国では末梢動脈疾患の罹患率の上昇と、末梢動脈疾患に対する血管内治療 (Endovascular therapy : EVT) の適応拡大に伴いその治療件数は増加傾向にあります。EVT は昨今、急速な発展を遂げ適応拡大されてきた分野である一方、DRL などの被ばくリスクに関する基礎データの蓄積が乏しいため、EVT における医療被ばくの実態把握が喫緊の課題と考えられます。わが国における末梢動脈疾患に対する EVT の医療被ばくの実態を把握することは、EVT の DRL 値策定に必要な情報を得ることに繋がり、EVT における放射線防護の最適化を推進する上で非常に有益であると考えられます。</p>
⑤この研究の対象となる方	2020年4月1日～2022年3月31日の間に当院で下肢末梢動脈疾患に対して血管内治療による血行再建を受けられた方。
⑥研究の方法	<p>研究責任者が、対象となる方の診療録より個人情報を除いた調査項目の情報を調査し、調査結果をエクセルで作成された調査票に入力し、調査票を電子メールで送信します。調査協力機関より提供された情報を解析責任者が解析を行います。</p> <p>これまでの診療でカルテまたはカテーテル台帳に記録されている以下の情報を収集して行う研究です。患者さまに新たにご負担いただくことはありません。</p>
⑥利用する情報	患者基本情報 (年齢、身長、体重)、治療部位、治療内容に関する情報、EVT の医療被ばくに関連する情報 (透視、撮影、線量に関する情報)、血管撮影装置に関する情報、撮影

	プロトコルに関する情報。
⑦他機関への臨床情報の提供	この研究のために収集した臨床情報は、筑波メディカルセンターへ送付し、本研究班で分担し統計解析を行います。提供の際は、匿名化を行いますので、個人が特定されることはありません。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適切に管理します。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：信夫 章宏
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：信夫 章宏 主任研究者氏名：信夫 章宏 分担研究者氏名：
⑩臨床情報の利用停止について	本研究の結果は学会で発表し、学術論文として公表する予定です。情報が当該研究に用いられることについて患者さま（あるいはご家族）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。研究にご参加いただけない場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、結果を使用した発表や論文が公表された後は撤回することはできません。ご連絡をいただかなかった場合、本研究に対してご了承いただいたものとさせていただきます。
⑪問い合わせ先	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 TEL：023-628-5789（血管撮影室） Fax：023-628-5799（放射線部技師室） E-mail：a-shinobu@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：信夫 章宏

以上