

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：** 血管造影検査における被ばく線量調査

**・はじめに**

血管造影検査・治療は外科的手術と比べて、侵襲が少なく施行件数は年々増加傾向です。しかしながら、血管造影検査・治療は X 線を用いて行う検査、治療であるため、放射線被ばくのリスクが常に存在しており、患者さんのメリットとリスクを考慮しなければなりません。

本研究の目的は、今現在の血管造影検査における透視時間や照射線量を把握し、今後の被ばく線量管理を行うことです。

**・対象**

1)群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室において 2015 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに冠動脈治療を受けた患者さんのうち 200 名を、不整脈治療、肝動脈化学塞栓術を受けた患者さんのうち各々 100 名を対象に致します。

2)群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室において 2014 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日までに脳血管内手術を受けた 100 名を対象と致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 1 月 30 日までにご連絡下さい。

**・研究内容**

群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室で血管造影検査 / 治療を受けたときのデータを使って、表示線量や面積線量、透視時間を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、被ばく線量とどう関わっているのか、考察します。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 年 12 月 31 日までです。

**・予測される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は診断参考レベルなどの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院放射線部血管造影室においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られたデータは、ハードディスク（血管造影室・パスワードでアクセス制限を付加・保管責任者；核医学科准教授 樋口徹也）で保管され、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（デジタル情報を読み取り不能状態として）いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は放射線部の委任経理金を使用いたします。

・ **利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 放射線部技師長  
氏名： 須藤高行  
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

職名： 診療放射線技師  
氏名： 関優子  
連絡先： 027-220-8621

研究分担者

職名； 診療放射線技師  
氏名； 安藤雅  
連絡先 027-220-8621

研究分担者

職名； 診療放射線技師  
氏名； 鎌田和真  
連絡先 027-220-8621

研究分担者

職名； 助教  
氏名； 平澤裕美  
連絡先 027-220-8612

研究分担者

職名； 部長  
氏名； 対馬義人  
連絡先 207-220-8612

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
群馬大学医学部附属病院 放射線部 血管造影室  
Tel：027-220-8621  
担当：関優子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明