患者さんへ

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
(Re-JDRL study) の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者

筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座
松丸 祐司

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院脳神経外科 清水 立矢

1. この臨床研究について

この臨床研究は、『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』という名称です。

2015年1月1日から2017年12月31日までの期間に、この病院で脳血管撮影または脳血管内治療を受けた患者さんを対象に、放射線被ばく線量について検討する研究を行います。

この病院では、このような研究を行う場合に臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。また、この研究は、国内多施設共同で実施するものです。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この臨床研究は、脳血管撮影や脳血管内治療を受けた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ています。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。

この病院で該当時期に脳血管撮影または脳血管内治療を受けた患者さんの情報を、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後、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 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します。

この病院で収集したデータは、誰のデータかを容易には分からなく（匿名化）した上で保管し、統計的処理を行います。また、このデータはさらに、誰のデータかを完全に分からなくした上で研究事務局に送られ、全体解析に用いられます。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

この研究では、過去3年間（2015年1月1日～2017年12月31日）にこの病院で頭頸部領域の診断血管撮影または脳血管内治療を受けた患者さんを対象としています。

(2) 研究の方法

この研究は、日本脳神経血管内治療学会の中の『放射線防護委員会』が主導

する多施設共同研究です。

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。

(3) 登録項目

登録される項目は以下のものになります

- ① 施設情報、血管撮影装置に関する情報
 - ・装置番号
 - ・施設での名称
 - ・装置メーカー名
 - ・型式
 - ・導入年、導入月
 - ・撮像部
 - ・撮影方向
 - ・基準透視線量率（実測値、mGy/min）
 - ・基準透視線量率（装置表示値、mGy/min）
 - ・撮像部サイズ（表示方法、大きさ、単位）
 - ・焦点-受光部間距離 FID
 - ・付加フィルタ
 - ・管電圧
 - ・管電流
 - ・パルスレート
 - ・パルス幅
- ② 患者情報
 - ・検査年月日
 - ・年齢
 - ・性別
 - ・身長（cm）
 - ・体重（kg）
 - ・診断名
 - ・治療の手技内容
- ③ 透視/撮影/線量情報（患者被ばくに関するデータ）
 - ・総透視時間（分秒）
 - ・面積線量値
 - ・IVR 基準点積算線量
 - ・撮影回数
 - ・主な透視パルスレート
 - ・撮影総フレーム数
 - ・回転撮影回数
- ④ 透視/撮影/線量情報（造影剤使用に関するデータ）
 - ・使用量（mL）
 - ・造影剤濃度
 - ・希釈使用の有無

4. この研究への参加予定期間
この研究は2019年2月から2021年3月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究に、群馬大学医学部附属病院 脳神経外科では、あなたと同じように検査、治療を受けたおよそ200人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益および不利益について
【予想される利益（効果）】
この研究は、通常診療下で行われた診察および治療に関する内容を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。しかし、この研究により、患者被ばく防護の最適化を図ることができると考えています。
【予想される不利益】
この研究では、通常診療下で行われた診察および治療に関する内容を調査するため、個人情報を取り扱います。個人を特定できないように匿名化して情報を扱うなどの配慮を行います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、その内容等を公表致します。
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としておりますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
8. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
9. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。
10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたず

ねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をあなたにお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

- 1 1. この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
 - 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
 - 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
 - 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
 - 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

- 1 2. 参加した患者さんのプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの診断、治療に関する情報を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。
また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。
研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

- 1 3. 研究に関する情報公開の方法
この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

- 1 4. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

- 1 5. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
この研究に参加していただいても謝礼はありません。

- 1 6. この研究にかかる費用の拠出元
この研究は、2016年度（平成28年度）特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会助成による推薦と助成金の提供を受けて実施します。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの受けた検査、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

19. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は日本脳神経血管内治療学会に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

20. 利益相反

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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名	筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座
氏名	松丸 祐司

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 講師
氏名 清水 立矢
連絡先 027-220-8515

臨床研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 講師（病院）
氏名 藍原 正憲

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 助教
氏名 山口 玲

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 助教（病院）
氏名 相島 薫

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 教授
氏名 好本 裕平

連絡先 027-220-8515

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

職名 群馬大学医学部附属病院 放射線部 診療放射線技師
氏名 関 優子
連絡先 027-220-8515

2.2. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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）】

職名 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 講師
氏名 清水 立矢
連絡先 027-220-8515

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 ※他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
脳神経外科 清水 立矢 殿

臨床研究課題名：「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（Re-JDRL study）」

1. 臨床研究について	12. 参加した患者さんのプライバシー保護について
2. この研究の目的および意義	13. 研究に関する情報公開の方法
3. この研究の方法	14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容
4. この研究への参加予定期間	15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容
5. 研究に参加する予定の被験者数	16. この研究にかかる費用の拠出元
6. 予想される臨床上の利益および不利益について	17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合	18. データの二次利用について
8. 自由意思による参加について	19. 知的財産について
9. 同意撤回の自由について	20. 利益相反
10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合	21. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先
11. 参加を中止していただく場合の条件について	22. 相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：(西暦) 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：(西暦) 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日：(西暦) 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：松丸 祐司（筑波大学 脳神経外科 脳卒中予防・治療学講座）
臨床研究責任医師：清水 立矢（群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 027-220-8515）