

2017年～2021年の5年間に於いて、毎年11月第3週の診療時間内（夜間・休日を除く）に、 当院でCT検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査

研究期間：研究機関の長の許可日～2023年3月31日

研究責任者：山梨大学 医学部 放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

CT検査は患者さんへ治療や診断を提供できるという利益がありますが、その一方で、X線被ばくが必ず発生するという不利益があります。CT検査では少ない被ばくで医療に必要十分な画像を提供するよう放射線量を調整することが大切であり、これを「最適化」と言います。CT装置にはvolume CT dose index（CTDIvol）とdose-length product（DLP）という「放射線量の数値（線量指標）」が表示されます。最適化をより推し進めていくためには現状の線量指標のデータを詳しく解析することが必要です。本研究の目的は国立大学附属病院でCT検査を受けた患者さんの線量データの調査を行うことで実態を把握し、その結果を各病院にフィードバックすることです。

この調査研究によって線量の最適化や将来に向けた放射線安全管理への取り組みを加速させることが期待できます。またこれを足がかりに継続的な調査研究を展開することができれば、国民の医療被ばく線量の最適化に大きく寄与できる可能性があります。

【研究の方法について】

- ・ 収集するデータは各病院のCT装置名、CT検査を受けた患者の年齢、性別、体重、撮影部位、検査線量です。夜間や休日など日当直帯のデータは除外します。収集するデータは日常診療にて行われたCT検査のものです。
- ・ 収集したデータは主幹施設の群馬大学にて詳しく解析され、その結果が各病院にフィードバックされます。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2017年～2021年の5年間に於いて、毎年11月第3週の診療時間内（夜間・休日を除く）の期間（2018年は11月26日から30日の期間）にCT検査を受けた患者さんを対象

〈利用する情報・項目〉

対象患者さんの性別、年齢、体重、CT撮影部位、CT装置、撮影線量を調べます。

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはございません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

本学研究責任者

山梨大学 放射線医学講座 本杉 宇太郎

主幹研究機関及び研究代表者

群馬大学院医学系研究科 放射線診断核医学分野 刘馬義人

全国国立大学（学部）の附属病院を対象に 43 施設 で実施されます。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。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。

【利益相反について】

この研究は、主幹群馬大学放射線診断核医学分野の委任経理金を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、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。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線部

副診療放射線技師長 相川 良人

メールアドレス：yaikawa@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744