

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院放射線部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究ではすでに匿名化された情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除することはできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 放射線部

承認日:2023年10月18日

ver.1.0

【研究課題名】

当院のマンモグラフィ検査における線量管理システムの活用

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年12月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、線量管理システムで得られたマンモグラフィ検査の被ばく線量のデータを分析し、現状の被ばく線量の把握と撮影条件の最適化を目指すことです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2020年1月1日から、2022年12月31日の間に、当院でマンモグラフィの検査を受けた20歳以上の女性の方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・研究対象者の年齢、撮影装置が自動で算出した乳腺密度、圧迫乳房厚、検査所要時間
- ・撮影装置が提供する撮影条件:管電圧、管電流、曝射時間、管球角度、付加フィルター材質、陽極材質、照射線量、平均乳腺線量、実効線量、圧迫圧、撮影技師、撮影プロトコル名称、撮影部位(左右)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2020年1月1日～2022年12月31日(3年間)において、当院のマンモグラフィ装置:1台(SIEMENS社製 MAMMOMAT Revelation)から出力された線量情報を線量管理システム(SIEMENS社製 teamplay)にて匿名化された状態で収集します。収集した被ばく線量の患者ごとの乳房の厚さと平均乳腺線量の関係を、マンモグラフィ装置によって4段階に自動で分類された乳腺密度ごとに分析します。また、線量情報に含まれる各撮影パラメータなどから、多変量解析により被ばく線量に寄与が大きい項目を洗い出します。

収集したデータは福井大学医学部附属病院放射線部の西山かえでが責任をもって管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 放射線部 西山 かえで

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

研究事務局：福井大学医学部附属病院放射線部

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-3111(内線 3401)

E-mail: kaenishi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)