

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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など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。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

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9月7日

ver.1.0

【研究課題名】

血管撮影装置における付加フィルタによる放射線被ばく低減の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、血管内治療における放射線被ばく低減を行うことです。被ばく低減により、患者への被ばくによる障害リスクを減少させることができます。また、施行医師への被ばく線量の減少となり、こちらも障害リスクを減少させることができます。

近年の血管撮影装置の進歩により、複雑な病変の詳細な画像化が可能となり、難易度の高い血管内治療の施行が増加している一方で、被ばく線量の増加が懸念されています。

X線発生装置に、画像化に直接的には寄与しないX線の成分を減弱するフィルタを付加することにより、装置から提供されるX線を減弱することができます。当院では、2022年7月20日から、このフィルタを付加したX線発生装置を用いて血管内治療を行っています。しかし、このフィルタの付加により、画像のコントラストが変化するため、臨床における画質の担保について調査する必要がありますと考えました。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

- ・ 2021年10月1日から2023年6月30日までの期間に放射線科においてTACE(Transcatheter Arterial Chemo Embolization)を施行された症例
- ・ 年齢:不問
- ・ 性別:不問
- ・ 入院/外来:入院のみ
- ・ 同一のX線発生装置(血管撮影装置)で血管内治療を実施していること

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 血管撮影装置が提供する線量値(単位:mGy)
 - ・ 観察者による画質評価での評価点数
- 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、取り扱う試料・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

本研究において、X線発生装置へのフィルタ付加により、①被ばく線量がどれだけ低下したか、②画質に違いがないかの2点について調査を行います。

X線発生装置にフィルタと呼ばれるものを付加することで、画像に寄与しないX線を減弱することができます。当院では、2022/7/20から、フィルタを付加したX線発生装置を用いて血管内治療を行っている。しかし画像のコントラストが変化するため、臨床における画質の担保を調査する必要があります。

今回、当該装置のフィルタ付加以前と以降で、X線発生装置により提供されている線量値を比較し、線量低減効果を調べます。

加えて、血管撮影の画像を用いて、末梢血管の視認性、血管の鮮鋭度、背景のノイズなどの評価項目について数値による評価を行うことにより、画質の差を調べます。

収集したデータは、福井大学医学部附属病院放射線部の藤本真一が責任をもって、施錠可能な場所（放射線部内の血管造影検査室）にて管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【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。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【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

藤本 真一

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

住所: 〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

医療機関: 福井大学医学部附属病院

所属: 放射線部

担当者: 藤本 真一

電話番号: 0776-61-3111 内線 3402

メールアドレス: sfuji@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)