

## 《課題名》日本国内の脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための調査研究

《研究対象者》2015年1月1日から2017年12月31日に、当院で脳血管撮影または脳血管内治療を受けた方

### 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （１）研究の概要について

研究課題名：日本国内の脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための調査研究

研究期間： 滋賀医科大学学長承認日(2019年5月9日)～2021年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 脳神経外科 准教授 中澤拓也

#### （２）研究の意義、目的について

この研究は、脳血管撮影や脳血管内治療を受ける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。

#### （３）研究の方法について

この研究では、過去3年間（2015年1月1日～2017年12月31日）に実施された脳血管撮影または脳血管内治療を対象として、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。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のち、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。

本研究は多施設共同研究であり、研究代表者は筑波大学脳神経外科脳卒中予防治療学講座 松丸祐司です。研究事務局は産業医科大学産業生態科学研究所放射線健康医学 盛武敬（研究事務局代表）です。

データは匿名化の後に、CD-Rに転記され、研究事務局に郵送されます。

#### （４）個人情報の取扱いについて

当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。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

この研究によって収集した当院の情報は、滋賀医科大学脳神経外科・准教授・中澤拓也の責任の下、厳重な管理を行います。

#### **( 5 ) 研究成果の公表について**

本研究で収集されたデータ（連結不可能匿名化されたもの）の一部、ないしは全部を将来、1) 日本脳神経血管内治療学会と日本放射線技術学会の共同管理下に、外部閲覧が可能なアーカイブデータとして公表します。2) 国際放射線防護委員会（ICRP）、国際原子力機関（IAEA）、世界保健機関（WHO）、原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）、国際放射線単位測定委員会（ICRU）などの国際機関で行われる国家間比較世界調査のための基礎的データとして供与するなどの二次利用を想定していますが、これに対する対象患者のオプトアウトも保証します。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、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ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2019年9月30日までに）下記（8）にご連絡ください。

#### **( 8 ) 問い合わせ等の連絡先**

滋賀医科大学 脳神経外科 辻篤司

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2257

メールアドレス： atsushi@belle.shiga-med.ac.jp