

当病院で放射線診断検査を受けた皆様へ (臨床研究に関する情報)

当院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、診療で得られた記録をまとめることによって行います。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

研究課題名

『放射線線量管理システムの線量推定手法の違いに関する観察研究』

*この研究は宝塚市立病院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得ております。

①研究対象

病院長の研究実施許可取得後から 2028年3月31日までにX線CT検査または透視検査（一般透視、血管造影検査、IVR検査）を受けられた方

②研究の目的と意義

放射線診断検査（X線やCTなど）を安全に行うために、患者さんの体に当たる被ばく線量（放射線の量）を適切に管理することは、放射線による影響をできるだけ少なくするためにとっても重要です。

最近では、多くの医療機関で線量管理システムが導入されており、検査の際に体の各部位にどれくらい放射線が当たったかを推定する機能が活用されています。このシステムには複数の種類があり、それぞれ独自の方法で線量を計算しています。そのため、使用するシステムによって、推定される数値や対象となる部位、検査条件の反映方法などに違いが出ることがあります。

これまでの研究では、線量管理システムの導入によって放射線量の適切な管理や低減に役立っていることが報告されていますが、異なるシステム間での各部位の線量推定値の比較については、まだ十分に検討されていません。

そこで、本研究の目的は、当院に導入している代表的な2つの放射線線量管理システムから計算される等価線量^{*1}や実効線量^{*2}と呼ばれる放射線被ばく線量の違いを把握し、その違いが医療現場に与える影響や意義を評価することです。これにより、医療現場で使用される放射線線量管理システムの選定や運用に関する

判断材料を提供し、被ばく管理の最適化と患者さんの安全の向上に寄与する事を目指します。

- ※¹ 体の一部（例えば肺や肝臓など）に放射線が当たったときの影響の強さを表すものです。放射線にはいくつか種類があり、それぞれ体への影響が異なるため、その違いを考慮して計算します。
- ※² 体全体としてどれくらいの影響があるかを表すものです。体の中には放射線に敏感な部分（例えば骨髄や甲状腺など）があります。そのような部分にどれくらい放射線が当たったかを考えて、全身への影響をまとめて評価します。

③ 研究の方法

日常診療にて実施された放射線診断検査より、記録された臨床データから下記の情報を収集し、等価線量、実効線量の放射線線量管理システム間比較を行いません。

* 収集する情報 *

年齢、性別、体重、撮影部位・範囲、装置メーカー、撮影方法、撮影条件
撮影線量データ、画像データ

④ 研究期間

病院長の研究実施許可取得後～2028年9月30日

⑤ 情報の利用を開始する日

2025年9月1日

⑥ 個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータ（お名前やカルテ番号など）は削除し、外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。匿名化した情報は、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

また、研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。本研究目的以外でのデータの二次利用は行いません。

* 匿名化情報を利用する研究者は、以下の研究責任者および研究分担者です。
宝塚市立病院 放射線検査・治療室：福本 真司（責任者）、山本 匠（分担者）、
岡田 亘（分担者）、安達 史晶（分担者）、佐野 圭佑（分担者）

⑦ 参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいた

とき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合があります。

⑧ 研究機関・研究機関の長

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4丁目 5-1
電話番号 0797-87-1161 (代表)

⑨ 研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者

研究事務局 宝塚市立病院 医療技術部 放射線検査・治療室 福本 真司
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4丁目 5-1
電話番号 0797-87-1161 (代表)

⑩ 問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡

研究責任者 宝塚市立病院 医療技術部 放射線検査・治療室 福本 真司
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4丁目 5-1
電話番号 0797-87-1161 (代表)