

当院で脳血管撮影または脳血管内治療を受けた
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の治療で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、筑波大学を代表機関とする多施設共同臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査

【研究の背景と目的】

脳血管内治療の実施件数は年々増加していますが、複雑な手技が増えることで患者一人あたりの被ばく線量が増加し、放射線障害の発生事例がしばしば報告されています。我が国の被ばく防護の最適化のための診断参考レベル（diagnostic reference level: DRL）は『IVR 基準値での基準値での透視線量率が20mGy/min』と示されていますが、実際の脳血管内治療で患者が受けた被ばく線量ではないため、患者個人レベルでの被ばく防護の最適化には活用することができません。そこで本研究では、医療被ばく線量値として世界的に広く採用されている面積線量値（dose-area product: DAP）と、IVR 基準点積算線量値（air kerma at the interventional reference point: AK）の情報を、関連する疾患情報と共に国内協力施設からアンケート形式で収集して、疾患や治療手技別の線量分布を求め、その75パーセンタイル値をもって本研究の目的とするLocal DRLを導きます。

我が国で実施される脳血管内治療に関して、血管撮影装置表示値を指標とした医療被ばくの実態に関する全国調査を実施し、疾患別/治療手技別の医療被ばく線量分布情報を把握することで、脳血管内治療に関する診断参考レベル策定のためのデータ基盤を構築し、もって患者被ばく防護の最適化を図ることを目的とします。

【対象となる方】

2015年1月1日から2017年12月31日の間に頭頸部領域の診断血管撮影、血管内治療を施行した方

【使用する診療情報】

- 1) 血管撮影装置に関する情報
- 2) 患者に関する情報（検査年月日、年齢、性別、身長、体重）
- 3) 診断名、疾患部位、実施手技に関する情報
- 4) 透視/撮影/線量情報[患者被ばくに関するデータ]
- 5) 透視/撮影/線量情報[造影剤使用に関するデータ]

【データの2次利用】

この研究で集められたデータは、国際的な放射線防護活動に役立てるために二次的に利用される可能性があります。具体的な公表方法や、提供先、提供内容、提供方法とその時期については未定です。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は2021年3月31日まで実施され、全国で30,000名（うち当院では200名）の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

この研究で収集したデータは個人が特定されない様に番号化された上で代表の研究事務局に集積され、日本脳神経血管内治療学会と日本放射線技術学会で共有され10年間保管されます。

【結果の公表】

この研究の解析結果は、日本脳神経血管内治療学会と日本放射線技術学会で公表され、投稿論文等により広く公開されます。

【研究代表者】

筑波大学医学医療系 脳神経外科 脳卒中予防治療学講座 松丸祐司（教授）
茨城県つくば市天王台1-1-1
電話：029-853-3220（内線7651）

【共同研究機関】

日本脳神経血管内治療学会の認定研修施設
<http://www.jsnet.umin.jp/6senmoni/65sidoui.html>

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 滝川知司（准教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50
獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 担当者：河村洋介（助教）
電話番号：048-965-8682（医局直通）（平日9:00～16:00） Fax 番号：048-965-8682

以上

2019年3月6日作成