

## 研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名： DRL2020 を踏まえた IVR 手技別被ばく線量の自施設調査

### 1. 研究の対象

2019年5月～2021年5月に昭和大学横浜市北部病院でCAG、PCI、脳血管内治療、脳ANGIO、TACE、EVAR検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

IVRの被ばくはX線で身体を透かして観察するときに被ばくする線量（透視線量）と、X線で写真を撮るときに被ばくする線量（撮影線量）の合算で、2つの被ばく線量の割合は定かではなく、検査や治療の目的および内容によっても、透視線量と撮影線量の割合は異なると考えられます。昭和大学横浜市北部病院における症例別（CAG、PCI、脳血管内治療、脳ANGIO、TACE、EVAR）の透視時間や透視・撮影線量割合などに関して、検査・治療方法別に対する被ばく低減の可能性について検討を行います。

本研究では、CAG、PCI、脳血管内治療、脳ANGIO、TACE、EVAR検査を施行した患者さんデータを使用します。患者さんのデータは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

#### 研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2023年3月31日まで

#### 用語説明

- ※1 IVR：X線で身体を透かして観察する装置や超音波、CTなどの装置を使用しながら体内に細い管（カテーテルや針）を入れて病気を治す治療法
- ※2 冠動脈造影（CAG）：心臓の冠動脈の血管内部にカテーテルを進めて、造影剤を注入することにより、冠動脈の形態を観察できる検査
- ※3 経皮的冠動脈形成術（PCI）：冠動脈の狭いところに対して、血管の内側からカテーテルを用いて狭いところを広げる治療方法の総称

※4 脳血管内治療：頭や首の血管性病変に対して、直接患部を切開せずにカテーテルを用いた治療方法の総称

※5 脳 ANGIO：頭や首の血管内部にカテーテルを進め、造影剤を注入することにより、血管の形態を観察できる検査

※6 肝動脈化学塞栓術 (TACE)：足の付け根の動脈からカテーテルを挿入し、肝がん栄養を送る動脈に薬剤を注入して血流を防ぎ、がんを壊死させる治療法

※7 腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (EVAR)：足の付け根の動脈からステントグラフトの付いたカテーテルを入れ、動脈瘤のあるところまで運び、ステントグラフト(人工血管にバネ状の金属を取り付けたもの)を拡げ、動脈瘤へ血液が流れ込まないようにして、動脈瘤の破裂を防ぐ治療法

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CAG、PCI、脳血管内治療、脳 ANGIO、TACE、EVAR の各画像データ、被ばく線量レポート、患者さん情報（原疾患名）

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究対象者より本研究終了後、試料・情報等を将来の研究で使用する事の同意を取得した場合、本データは将来の研究で使用する可能性があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 放射線技術部 研究責任者氏名：樋口 高裕

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000