

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2833 号
研究課題	IVR に関する患者線量情報を用いた患者および術者被ばく線量の調査
本研究の実施体制	研究責任者は 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門診療放射線技師 桑原 聡（研究統括）であり、 そのほかの研究員は 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門診療放射線技師 尾野 倫章（文献検索） 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門診療放射線技師 松原 隆敏（基礎的解析・データ処置）です。
本研究の目的及び意義	現代において放射線医療が広く利用されて無くてはならないものになっており、新しい手法や機器の導入とともに、絶え間ない高度化を続けています。このように放射線医療が人々に大きな利益をもたらしている一方で、患者の医療被ばくや術者の職業被ばくは増大しており、人々が安全で有効な放射線医療を享受できるように放射線防護の取り組みが極めて重要であると国内外で認識されるようになりました。さまざまの放射線被ばくの防護 において「正当化」「最適化」「線量限度」が 3 つの原則であります。National diagnostic reference levels in Japan (2020)では患者の医療被ばくの最適化、ICRP Publ. 118 では術者の職業被ばくの最適化が図られています。そこで、放射線情報システム(RIS)・医用画像管理システム(PACS)に格納されている放射線診断のデータを用いて医療被ばく及び職業被ばくの実態調査と線量評価に関する研究を行います。
研究の方法	本研究は、放射線診断に関する医療被ばくデータを後ろ向きに放射線情報システム(RIS)・医用画像管理システム(PACS)から収集し、実態調査、線量評価を行います。本研究ではvascular IVRとNon vascular IVRを対象とします。収集されたデータを解析し、実態調査及び線量評価を行い、正当化・最適化に向けた検討を行います。研究結果は学会にて発表します。
研究期間	

承認日より西暦 2029 年 3 月 31 日までです。

#### 試料・情報の取得期間

承認日より西暦 2029 年 3 月 31 日までです。

#### 研究に利用する試料・情報

血管造影検査及び IVR を受けるすべての患者を対象とします。また、除外基準はありません。  
研究対象者個人を識別する情報や資料の保管は DVD-R や CD-R などディスク媒体を使用し、論文等による研究成果の最終報告から 10 年間、中央放射線部内にて研究担当者：桑原聡が厳重に保存した後破棄します。破棄はシュレッダーなど記録媒体本体を形態的に破壊することで確実にできるようにいたします。

#### 個人情報の取扱い

研究対象者個人を識別する情報（氏名、生年月日、性別、住所、ID など）は情報を抽出する際に匿名化を行います。匿名化はプログラムを使用、あるいはワークシート上で患者情報を削除することで行います。ファイルにはパスワードをかけ、研究担当者でのみ共有することで研究担当者以外がファイル閲覧できないようにします。また、中央放射線部外への持ち出しを禁止することで、漏洩防止を行います。本研究で得られた情報は中央放射線部内にて研究担当者が厳重に保管し、患者様のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行われますので、個人情報が漏えいすることはありません。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究内容、研究情報を中央放射線部ホームページ上に開示し、研究対象者及びその関係者からの相談・質問の窓口に関する情報を開示します。研究成果についてもホームページ上で開示・更新していき、結果の速やかかつ正確な開示に努めます。研究対象者から研究成果の開示を求められた場合は、ホームページ上の開示だけでなく、口頭もしくは面会の上で専門用語の使用をなるべく控え、理解しやすい説明を行います。

#### 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため、研究費は生じません。そのため、資金源などは存在しません。また、本研究は、研究資金が民間企業などの外部機関や個人からの寄付や出資などはありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

研究の参加を希望されない場合、患者様に不利益が生じることはありません。研究参加の拒否は自由です。研究参加に同意した場合であっても、同意の撤回は自由です。同意を撤回しても患者様に不利益は生じません。

#### 本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 中央放射線部 担当：桑原 聡 平日（9：00～16：00）096-373-5746（技師室）