

## 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 1771 号
研究課題	放射線診療における医療被ばくデータベースによる医療被ばくの実態調査及び線量評価に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者 中央放射線部 診療放射線技師長 羽手村 昌宏 研究分担者 中央放射線部 主任診療放射線技師 栃原 秀一 総括およびデータ評価 中央放射線部 主任診療放射線技師 下之坊 俊明 集計したデータ解析 中央放射線部 診療放射線技師 中戸 研吾 X線検査・IVRに関するデータ集計 中央放射線部 診療放射線技師 川俣 祐貴 CT・核医学検査に関するデータ集計
本研究の目的及び意義	放射線診断のデータは、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。これらから自動的に収集したデータベースを利用し、正当化・最適化に利用することが期待できる。そこで、放射線診療における医療被ばくデータベースによる医療被ばくの実態調査及び線量評価に関する研究を行う。
研究の方法	放射線診断に関する医療被ばくデータを後ろ向きに収集したシステムから実態調査、線量評価を行う。本研究では X 線検査、透視検査、IVR、CT、核医学検査を対象にする。収集されたデータを線量情報管理システムにて解析し、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う。
研究期間	病院長承認の日から 2022 年 3 月 31 日まで
試料・情報の取得期間	2015 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日
研究に利用する試料・情報	対象患者さんの年齢、性別、体重、撮影部位・範囲、装置メーカー、撮影方法、撮影条件、線量データ (基準点線量・透視線量・CTDI、DLP、投与量・臓器線量) を専用端末に収集・保管する。

個人情報の取扱い

研究対象者から得られた数値データは患者の個人情報が結びかないように、匿名を用いて患者特定に結びつくような情報は消去する。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は、学会や学術雑誌で発表されます。

その際も患者さんを特定できる個人情報は利用いたしません。

利益相反について

当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保つ。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究にご自分の診療記録を使ってほしくない方、またはそのご家族様は 2022年3月31日までに当病院にお申し出下さい。

ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 中央放射線部 診療放射線技師長 羽手村 昌宏

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 096-373-5745 (平日 9:00~17:00)