

西暦 2022 年 3 月 21 日

2006 年 4 月から 2022 年 4 月までに脳血管内治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 4 年 3 月 10 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「脳血管内治療による放射線脱毛しきい線量^{*}の検討」

* 放射線によって脱毛が発生する境目となる線量を、放射線脱毛しきい線量と呼びます。

2. 研究期間 西暦 2022 年 5 月（倫理審査で承認が得られた後）～ 2025 年 5 月

3. 研究機関 産業医科大学 産業保健学部 産業・地域看護学

4. 研究責任者 産業医科大学 産業保健学部 産業・地域看護学教授 櫻田 尚樹

5. 研究の目的と意義

脳血管内治療では、放射線を利用して病気やけがの治療を、手術よりも少ない体への負担で行いますが、病気や治療の複雑さによっては血管内治療が長時間になったり、治療を繰り返す必要がある場合があります。この時、一回の治療での被ばく線量は高くなっても短期間に血管内治療を繰り返すことで、皮膚が赤くなったり、潰瘍を起こしたり、脱毛したりなどの放射線障害が引き起こされる可能性があります。

そこで、本研究では脳血管内治療を行った患者さんの電子カルテデータと被ばく線量データを解析して、繰り返される脳血管内治療において発症する可能性がある放射線脱毛について、適切な線量及び治療間隔を明らかにすることを目的としています。

本研究によって、放射線を使用する脳血管内治療の副作用として発症する可能性がある放射線脱毛を未然に防止することを目標としています。

6. 研究の方法

1 「RADIREC（ガラス線量計を使用した被ばく線量モニター）を使用した脳血管撮影に

おける最大入射皮膚線量の推定」: 脳血管内治療において記録した装置表示線量から脳血管内治療を受けた時の患者さんの最大入射皮膚線量の推定を行います。

- 2 「電子カルテ記録による脱毛日, 脱毛状況の収集」: 電子カルテ記録から脱毛日前の3か月間の脳血管撮影の繰り返し回数, 繰り返し間隔、脱毛状況、および発毛状況を収集します。
- 3 方法1での被ばく線量データと2での電子カルテデータから、繰り返される脳血管内治療において発症する可能性がある放射線脱毛について、適切な線量及び治療間隔について解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

この研究終了後、患者さんから頂いた個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究責任者の管理の下、研究資料が外部に漏れないように十分配慮して、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、あなたのご意思を確認の上、同様の方法で廃棄します。

8. 問い合わせ先

本研究に関する相談等については、次の窓口において対応いたします。

本学の研究責任者

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野

講師 大田 元

電話 0985-85-3128 (内線 2342)

9. その他

患者さんが本研究に参加することに対する謝礼はございません。