

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：心臓カテーテル検査における追加手技が被ばく線量に与える影響

#### 1. 研究の概要

当院で心臓カテーテル検査（左心カテーテル／両心カテーテル）を受けた患者さんを対象に、追加手技（冠血流予備量比測定、心筋生検、冠攣縮誘発試験）の有無によって、検査中の放射線の量（患者皮膚線量：mGy）がどの程度変わるかを調べます。診療で記録されている線量情報と手技情報を用い、統計的に解析します。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 東 美菜子

#### 2. 目的

本研究の目的は、心臓カテーテル検査において追加で行う検査や処置（冠血流予備量比測定、心筋生検、冠攣縮誘発試験）の有無により、患者皮膚線量（mGy）がどの程度変化するかを明らかにすることです。得られた知見を、検査前の説明や線量管理の改善に役立てることを目指します。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。  
研究機関の長の許可後から2027年12月31日まで

#### 4. 対象者

当院で、2021年4月1日～2026年1月31日の期間に心臓カテーテル検査（左心／両心）を受けられた18歳以上の方のうち、放射線情報システム（RIS）および線量管理システムにデータが登録されている方が対象となります。なお、検査後にカテーテル治療を行った方など、研究条件により一部対象外となる場合があります。

#### 5. 方法

対象となる方の診療記録（RIS、電子カルテ、線量管理システム）から、患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、嗜好）、病院受診前治療、既往歴、内服薬歴、入院時に採取された血液検査データ、カテーテル手技の内容、被ばく線量情報、検査後の予後情報を利用します。新たな検査や追加の来院はありません。取得した情報は、個人が特定されないように匿名化して解析します。

- 本学における情報の管理責任者（放射線部 高橋典馬）

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用します。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院放射線部

氏名 高橋典馬

電話：0985-85-9598