

我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実態調査（2018） 研究協力のお願ひ

| | |
|-------|---------------------|
| 研究責任者 | 竹井泰孝（川崎医療福祉大学） |
| 研究分担者 | 宮崎 治（国立成育医療研究センター） |
| | 松原孝祐（金沢大学） |
| | 鈴木昇一（大同病院） |
| | 村松禎久（国立がん研究センター東病院） |
| | 福永正明（倉敷中央病院） |
| | 赤羽正章（国際医療福祉大学） |
| | 中村和正（浜松医科大学） |

・はじめに

2015 年に医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network of Research and Information on Medical Exposure: J-RIME）より、最新の国内実態調査研究結果に基づいた我が国初の診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）が設定されました。この DRL は医療被ばくの最適化を推進する目的に設定され、各放射線検査の目安となる撮影線量を示したものです。

我々は 2012 年に我が国の小児 CT 検査で患児が受ける被ばくの全国調査を行い、その研究成果は我が国の小児 CT に対する DRL 策定の基礎データとして全面的に採用されました。現在、前回調査から 5 年が経過しており、その間、我が国で稼働する CT 装置の高性能化がさらに進み、小児 CT 検査による被ばくも大きく変化していることが考えられます。

今回の研究の目的は、全国の国公私立大学病院を始めとする特定機能病院や地域医療を担う基幹病院を対して改めて小児 CT 線量の調査を行い、2020 年公表予定の DRL 改定に向けて必要となる最新の医療被ばく線量データを収集することです。

本研究によって線量の最適化や将来に向けた放射線安全管理への取り組みを加速させることが期待できます。またこれを足がかりに継続的な調査研究を展開することができれば、国民の医療被ばく線量の最適化に大きく寄与できる可能性があります。

我が国の小児 CT の DRL 改訂のため、本調査研究へ格別のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

・対象

全国の国公私立大学附属病院や小児専門病院等の特定機能病院、各地域の基幹病院や特定機能病院（約 1,500 施設）に対し、2018 年 7 月 26 日から 2020 年 2 月 28 日までの診療時間内（夜間・休日を除く）に CT 検査を受けられた小児の患者さんとします。放射線治療計画 CT と PET-CT は含みません。

なお本研究の対象者になることを希望されない患者さんへの告知のため、本研究の実施を案内する掲示ポスターを待合等に掲示いただき、各施設の担当責任者まで連絡をいただく旨の告知いただき、さらに必要に応じて貴施設倫理委員会で研究協力に係る倫理審査の受審をお願いしたく存じます。また調査票送受に係る情報公開を実施するため、貴院調査票の送受記録について、本学ならびに貴施設双方のホームページ等で情報公開を行っていただきたく存じます。

・研究内容

全国の国公私立大学附属病院や小児専門病院、各地域の基幹病院や特定機能病院（約 1,500 施設）を対象に、頭部、胸部、腹部 CT 検査を受けた小児患者さんの年齢、性別、体重、撮影部位、撮影条件について調査を行います。調査データは川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術科に集約し、これらのデータを解析した結果を学会発表、論文等によってフィードバックを行います。

・研究期間

研究を行う期間は、倫理委員会承認後より 2020 年 2 月 29 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありませんが患者さんが直接受ける利益もありません。また、患者さんに新たな経済的負担は生じませんし、謝礼もございません。

将来研究成果は CT 検査による被ばく線量の最適化の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、データを調べる各医療機関で個人を特定できる情報を削除してデータのみを提供することとします。またデータファイルは暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしており、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、浜松医科大学医学部附属病院および川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術学科にてパスワードでアクセス制限を付加した専用の USB メモリに保存されます。保管期間は臨床研究終了後、5 年間です。

研究中断時、もしくは保管期間が過ぎた際はデジタル情報を読み取り不能状態として削除いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、データを提供される施設には帰属しません。

研究組織と研究資金について

この研究は、川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術学科 竹井泰孝が主体となり、データを集約・解析を行っています。またこの研究を行うために必要な研究費は、公益社団法人日本放射線技術学会 平成 30-31 年度学術調査研究班の研究助成金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究過程を定期的に川崎医療福祉大学利益相反委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。川崎医療福祉大学では倫理審査委員会を設置し、またこの委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://w.kawasaki-m.ac.jp/info/research/>)

本学(浜松医科大学臨床研究倫理委員会)でも同様に、承認を受けております。

(ホームページアドレス:

<https://www.hama-med.ac.jp/research/clinical-res/erc/index.html>)

研究責任者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する主任研究者の連絡先は以下のとおりです。

主任研究者

所 属: 川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術学科

職 名: 准教授

氏 名: 竹井 泰孝

連絡先: 086-462-1111 内線: 55955

メールアドレス: ytakei@mw.kawasaki-m.ac.jp

共同研究者

所 属: 浜松医科大学医学部附属病院放射線部

職 名: 主任診療放射線技師

氏 名: 大庭 孝志

連絡先: 内線: 2793

メールアドレス: 07168800@hama-med.ac.jp