

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつ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ことが必要とされており、この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 我が国の小児CT検査で患児が受ける線量の実態調査 (2018)

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 鈴木千晶 (画像診断部・診療放射線技師)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：実施承認後～2021年3月末

小児CTの診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: 以下DRL) 改定に必要とされる線量の実態を把握するため、データの収集を行う。調査対象施設として、2018年7月26日～当施設にての小児CT検査 (頭部、胸部、腹部) を実施した連続する50例の線量の調査を行う。

■ 対象となる患者さん

2018年7月26日～2020年2月28日までの診療時間内 (夜間・休日を除く) に当院でCT検査を受けられた小児 (0歳～12歳未満)、50名。男女は問わない。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：対象となる小児の性別、年齢、体重、CT撮影部位、CT装置、撮影線量等

■ 外部への試料・情報の提供

提供：データはエクセルファイルに入力し、入力が終了したエクセルファイルをデータ返送専用のDropboxへアップロードを行う。

アップロードされたデータは川崎医療福祉大学医療技術学部 診療放射線技術学科にて解析が行われ、医療被ばくデータベースが作成される。本研究で使用するDropboxは各医療機関のデータ提出にのみ使用し、自施設がアップロードしたファイルのみ閲覧できるものであり、他施設データの閲覧や修正、削除等は一切行えないようセキュリティー対策が実施されている。さらにDropbox内データへの不正アクセス、二次流出防止のため、主任研究者の竹井以外はアクセスできないようにアクセス制限が付加されている。この研究により得られた情報は、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メモリに保存される。

保管期間は臨床研究終了後、5年間。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する。

■ 研究組織

公益社団法人日本放射線技術学会

主任研究者 川崎医療福祉大学 診療放射線技術学科 准教授 竹井 泰孝

分担研究者 国立生育医療研究センター 医長 宮寄 治

金沢大学 准教授 松原 孝佑

大同病院 主幹 鈴木 昇一

国立がん研究センター東病院 診療放射線技師長 村松 禎久

倉敷中央病院 診療放射線技師 福永 正明

国際医療福祉大学 教授 赤羽 正章

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

鈴木 千晶 画像診断部

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971