

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-421
研究課題名 放射線線量構造化レポートを用いた放射線検査被ばく線量管理に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 放射線部 准教授 麦倉 俊司
研究期間 西暦 2015 年 10 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（RDSR ファイル、放射線画像データ、放射線部門システムで管理する検査実施情報） 対象材料の採取期間：西暦 2014 年 10 月～西暦 2016 年 9 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 放射線線量構造化レポート(Radiation Dose Structured Report : RDSR)ファイルとは、検査に使用された放射線量に関する情報が記述された DICOM ファイルである。当院では 2014 年 10 月より検査画像と併せて統合画像サーバに保存される運用となっているものであり、本研究に用いられることを目的としたものではない。 本研究では、当院で実施された CT 検査のうち、対象臓器が「心臓」である検査の RDSR ファイルおよそ 100 例、また対象患者が「小児」（15 歳以下）である検査の RDSR ファイルおよそ 100 例を用いる。ただし年齢や体格ごとに区分して統計解析を行うため、統計的有意なサンプルサイズに足りない場合は、研究期間内において適宜取得数量を増やす。また、画質の検証のために代表的な体格を有する患者の検査画像そのものを数例取得する。
研究の目的、意義 一般的に放射線画像検査における被ばくと画質はトレードオフの関係にあり、診断に耐えうる画質を維持しながら可能な限り低く被ばく線量を抑える必要がある。また、インフォームド・コンセントのために当院での放射線検査における被ばく線量の実態を把握することが重要である。 放射線検査における被ばく線量の指標として、我が国では関連学会より平成 27 年 6 月に診断参考レベル(Diagnostic Reference Level : DRL)が設定された。この指標と当院における平均的な被ばく線量を比較することで、患者により有益な情報を提供することができる。 本研究では放射線画像検査機器より出力される、放射線線量構造化レポート(Radiation Dose Structured Report : RDSR)と呼ばれるファイルを利用して、放射線検査における患者の被ばく線量を管理・統計解析する手法を確立し、有用性を評価することを目的とする。

実施方法

当院で実施された CT 検査のうち、心臓 CT 検査と小児を対象とした検査の被ばく線量データをそれぞれ 100 例程度収集する。心臓の場合は体格(体重 50～70kg)、小児の場合は年齢(1歳未満、1～5歳、6～10歳、11～15歳)ごとにそれぞれ区分し、被ばく線量指標の平均値、中央値を算出する。

統計解析により得られた値と、わが国での診断参考レベル(Diagnostic Reference Level : DRL)で設定された値とを比較し、当院における CT 検査の被ばく線量の実態を解明する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られるが、下に記載問い合わせ窓口に請求することで研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 放射線部 022-717-7418

研究分担者・個人情報管理者 田頭 豊