

2019年5月17日

## 消化器領域における透視下手技に関する臨床研究の お知らせ

当院では以下の臨床研究を実施することになりました。この研究では、多施設共同で前向きに、通常診療における透視下内視鏡手技（内視鏡的胆管膵管造影検査、治療超音波内視鏡検査、消化管ステント、小腸内視鏡、イレウスチューブ）における実際の放射線被ばく量を調査、検討します。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。該当される患者さんで、本研究への参加をご希望されない場合はお申し出ください。参加を拒否することで皆様に不利益が生じる事は決してありません。この研究に関するご質問などがありましたら、主治医または以下の問い合わせ先へご照会下さい。

[研究の名称] 消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設共同前向き観察研究

[研究責任者]  
消化器内科 庵原秀之

[研究機関の名称]  
斗南病院

[研究の目的・意義]  
レントゲン透視装置を用いた内視鏡手技は近年顕著に発達し、多くの高度な低侵襲内視鏡治療を担う、非常に重要な治療法であるといえます。一方でこれらの手技に実際どの程度医療放射線が使用されているかは世界的にもあまりデータがない状況で、現時点基準も設定されていません。この研究の目的は多施設共同でそれらを明らかにし、消化器領域における透視下手技での標準的な放射線被ばく線量の設定（診断参考レベル）の礎となることで今後の医療における適切な放射線使用を推進する事です。

#### [方法]

期間：臨床試験審査委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日

共同研究機関：研究会に参加施設。

対象：

- 1) 内視鏡的胆管膵管造影検査を目的とする症例
- 2) 治療超音波内視鏡を目的とする症例
- 3) 小腸内視鏡を目的とする症例
- 4) 消化管ステントを目的とする症例
- 5) イレウスチューブを目的とする症例

収集する情報： 検査治療における放射線使用量、検査時間、疾患背景

#### [個人情報の管理]

データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報（個人情報）は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータセンターに各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。

#### [研究計画の閲覧]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研究対象者となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### [研究担当者および連絡先]

この研究に関してご質問がある場合や、対象となる方でご自身のデータが研究に利用されることを拒否される場合は、お手数ですが以下の連絡先へご連絡ください。

連絡先・相談窓口：

北海道札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8

斗南病院 消化器内科

電話 011-231-2121 FAX 011-231-5000

担当医師 庵原 秀之