

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R4年8月22日
研究課題名： 末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後ろ向き観察研究 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2025年3月31日
研究対象： 2020年4月から2022年3月までに末梢動脈疾患に対して血管内治療による血行再建術を受けた患者様
対象材料 <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 checked="" type="checkbox"/> その他（年齢、性別、身長、体重、治療部位、血管撮影装置に関する情報、撮影/透視/線量情報に関する情報、治療内容に関する情報） 上記材料の対象期間     2020年4月～2022年3月31日
意義・目的： 血管内治療（Endovascular therapy：EVT）の普及とともに、手技の複雑化や適応範囲の拡大により長時間の透視の使用や、撮影回数が多くなることによる放射線皮膚障害の事例が報告されるようになりました。医療において患者様の放射線防護は、正当化と最適化の2つの放射線防護原則を基本とし、国際放射線防護委員会（International commission on radiation protection：ICRP）は医療被ばくにおいて、正当化された検査を ALARA（As low as reasonably achievable）の原則に基づき、経済的かつ社会的要因を考慮に入れられる限り低い線量に保ち最適化するよう推奨しています。ICRP や国際原子力機構（International atomic energy agency：IAEA）は医療被ばくの最適化を進めるツールとして診断参考レベル（Diagnostic reference level：DRL）の作成を推奨し、本邦においては2020年7月に医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan network for research and information on medical exposures：J-RIME）より DRLs2020 が報告されました。DRLs2020 では冠動脈診断カテーテル検査や経皮的冠動脈インターベンション（Percutaneous coronary intervention：PCI）、高周波カテーテルアブレーション（Radiofrequency catheter ablation：RFCA）における臨床値の DRL が策定されていますが、昨今急速な発展を遂げ適応拡大されてきた分野である末梢動脈疾患に対する EVT の DRL 値は報告されていません。そのため、我が国における末梢動脈疾患に対する EVT の医療被ばくの実態を把握することは、EVT の DRL 値策定に必要な情報を得ることに繋がり、EVT における放射線防護の最適化を推進する上で非常に有益であると考えられます。本研究は、わが国の末梢動脈疾患に対する EVT に関して、血管撮影装置表示値を指標とした医療

被ばくの実態に関する全国調査を実施し、治療部位別の医療被ばくの実態を把握することで診断参考レベル策定のためのデータを構築し、患者被ばく防護の最適化に寄与することを目的としています。

方法：

この研究は、過去に実施された末梢動脈疾患に対して EVT による血行再建術を受けられた患者様を対象とし、年齢、性別、身長、体重、使用 IVR 装置の種類、手技の種類、線量情報（総空気カーマ値、面積空気カーマ積算値）、透視時間、治療情報等に関する情報をカルテなどの過去の診療記録から収集します。年齢、性別、身長、体重、治療部位、治療手技に関する情報と装置表示線量情報のデータ選び、各治療部位の統計量（平均値、中央値、四分位数、四分位範囲など）を解析評価します。

本研究で使用する情報は、個人が特定できないように匿名化したうえで収集・解析に使用します。得られた研究結果は学会発表や学術論文への投稿に利用されることがありますが、個人が特定される情報が含まれることはありません。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者様の情報を利用しないようにいたします。保管するデータについては研究終了後、5 年後に全てのデータを消去いたします。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 （代表番号 029-851-3511）

放射線技術科 石橋智通