

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	血管造影検査・IVRにおける皮膚入射線量モニタリングシステムの検証 [倫理審査受付番号：第 4926 号]
研究責任者氏名	源 貴裕
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025年1月25日 ~ 2027年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	2023年4月1日~2024年12月31日の期間において、放射線科手技にて胸部、腹部もしくは骨盤部の血管造影検査・IVRを施行された患者さんを対象とします。
	受診日：西暦 2023年 4月 1日~ 2024年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（通常診療で撮影された血管造影画像，照射管理情報）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	<p>目的</p> <p>画像下治療（Interventional Radiology：IVR）において発生した患者さんの放射線皮膚障害防止に関する注意は、米国のFDAから1994年に公表され、本邦では翌1995年に日本医学放射線学会が警告文を發されています。しかし、それ以降もIVRによって発生した放射線皮膚障害の報告が散見されており、より充実した放射線防護対策が求められています。</p> <p>IVRにより受けられた放射線被ばくにより、皮膚線量がしきい線量（同じ線量を受けた人々の1%に臨床上明らかな症状を発生する線量）を超えた場合には皮膚障害が発生する可能性が高くなります。放射線障害における確定的影響においてはしきい線量が存在しており、それ以下の被ばくでは発生しないことが明らかになっています。そのため、IVRの施行に際して、あらかじめ施設の管理目標として皮膚線量の上限値を定めています。</p> <p>患者さんの被曝線量においては現在、装置に付随している面積線量計から算出された面積空気カーマ積算値（PKA）及び患者照射基準点線量（PERP）</p>

	<p>の基準空気カーマ (Ka,r) を用いた値を参照して管理を行っていますが、参考値として用いているのが現状です。</p> <p>近年、血管撮影装置には撮影データを計算し、IVR 手技中にリアルタイムで患者皮膚線量を推定し、3次元患者モデル上に被ばく線量に応じたカラーマップ (以下、皮膚線量マップ) を表示するシステム (Dose Tracking System : DTS) が実装されています。また、市販されている線量管理システム (Radimetrics) においても、手技終了後に出力された X 線出力線量レポート (Radiation Dose Structured Report : RDSR) を元に、皮膚線量マップを生成する機能が搭載されています。兵庫医科大学病院では上記 2 種の皮膚線量マップを生成することができるため、放射線科における血管造影検査・IVR において、皮膚線量マップを 2 種類出力し比較することでシステムの特性を把握することを本研究の目的としています。</p> <p>意義</p> <p>放射線被曝における皮膚線量マップは、患者さんの放射線皮膚障害の把握と観察、及びケアに必要です。特に最も大きく被曝した最大皮膚線量 (Peak Skin Dose : PSD) の正確な把握による術後の処置は、患者さんの QOL に寄与することが考えられます。本研究は、血管造影検査・IVR において、患者さんの放射線障害の予測ツールとして 2 種類のシステムを用いて、その精度を担保し得るものか評価することです。</p>
研究の方法	<p>2023 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間において、放射線科にて胸部、腹部もしくは骨盤部の血管造影検査・IVR を受けられた患者さんを対象とします。</p> <p>手技の終了後に、DTS により自動生成された皮膚線量マップと、線量管理ソフト Radimetrics により生成した皮膚線量マップから算出された PSD を記録します。</p> <p>2 種類のソフトから生成された PSD に対して、同検査の RDSR からデータ (装置線量、透視時間、面積線量計の値、主な C アーム角度) を抽出し、得られたデータの比較および PSD との相関を算出し、データの差が現れた場合は要因解析を行います。</p> <p>要因解析には、対象患者さんの電子カルテを用いて入院時および IVR 実施時を参照し、目的の部位と手技の内容、身長、体重、性別を記録し、利用します。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：放射線技術部</p> <p>研究責任者：源 貴裕</p> <p>実務責任者：萩原芳明</p> <p>[電話] (平日 8 時 30 分～16 時 45 分) 0798-45-6259</p> <p>(上記時間以外) 0798-45-6126</p>

