

当院で透視下内視鏡手技を受けられた方へ

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。

【研究課題】

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 (2019313NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	東京大学医学部附属病院	消化器内科
研究責任者	東京大学医学部附属病院	消化器内科 助教 木暮宏史
担当業務	データ収集・匿名化	

【共同研究機関】

(研究機関名)		(責任医師名)
市立豊中病院	消化器内科	西田勉 (主任研究機関)
近畿大学病院	消化器内科	竹中完 (データセンター)
福井県立病院	消化器内科	波佐谷兼慶
関西労災病院	消化器内科	山口真二郎
大阪市立大学医学部附属病院	消化器内科	丸山紘嗣
石川県立中央病院	消化器内科	土山寿志
斗南病院	消化器内科	庵原秀之
がん研有明病院	上部消化管内科	由雄敏之
市立吹田市民病院	消化器内科	長生幸司
大阪労災病院	消化器内科	山田拓哉
大阪急性期・総合医療センター	消化器内科	薬師神崇行
福島県立医科大学附属病院	消化器内科	高木忠之
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津村英隆
北野病院	消化器内科	栗田亮
多根総合病院	消化器内科	浅井哲
日本赤十字社医療センター	消化器内科	伊藤由紀子
国立病院機構呉医療センター	消化器内科	桑井寿雄
名古屋市立大学大学院	消化器・代謝内科学	堀 寧
東邦大学医療センター大橋病院	消化器内科学分野	前谷 容

大阪国際がんセンター
岐阜大学医学部附属病院
健都はやしくリニック

肝胆膵内科
第1内科
消化器内科

池澤賢治
岩下拓司
林 史郎（統計解析部門）

担当業務 主任研究機関及び共同研究機関でデータ収集、匿名化を行い、データセンターおよび統計解析部門においてデータ解析を行います。

【研究期間】

承認日 ~ 2021年03月31日

【対象となる方】

承認日~2020年12月31日の間に当院において透視下内視鏡手技を受けられた方。

【研究の目的】

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。

【研究の方法】

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、東京大学医学部倫理委員会および主任研究施設である市立豊中病院の倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記載されている検査・治療手技の適応疾患、検査・治療手技の内容や手技時間、透視機器に記録されている総透視時間、被ばく量などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

当研究は多施設共同研究であり、当施設における上記データは近畿大学病院に、氏名・住所・生年月日などの個人情報を削った状態で電子的配信により提供されます。集積されたデータは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を設定するために使用されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データは、近畿大学病院に送られ保存され、近畿大学病院および健都はやしくリニックで解析されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において研究責任者の木暮宏史が、病院診療端末内のファイルサービス内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2021年1月31日までにご連絡ください。ご本人が未成年もしくはお具合が悪い場合は、代わりにご家族からのご連絡でも構いません。ご連絡

をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【研究結果の公表】

研究の成果は、あなたの氏名など個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

【その他】

本研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科消化器内科分野胆膵グループの奨学寄附金および日本消化器病学会臨床研究助成金から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はございません。

2019年12月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院消化器内科 助教 木暮 宏史
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-3815-5411（内線 30684） FAX：03-5800-9801
Eメールでのお問い合わせ：kogureh-tky@umin.ac.jp