

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 心臓カテーテル検査における透視被ばく線量率適正化の検討

[研究責任者] 診療放射線部 木場 亮

[研究の背景]

医療被ばく研究情報ネットワーク(Japan Network for Research and Information Exposure:J-RIME)より、放射線防護の最適化を図るための指標として診断参考レベル(diagnostic reference level:DRL)が示されました。医療被ばくには、線量限度または線量拘束値を適用することは適切ではないとされ、線量の管理には医学的手法の正当化と放射線防護の最適化が必須です。

放射線防護の最適化は、診断参考レベルを指標にして行います。診断参考レベルでは装置基準透視線量率：17mGy/min と設定され、当院の循環器用 X 線透視診断装置の装置基準透視線量率は 19.2mGy/min で診断参考レベルと比べ高値でした。

透視線量率を低減するには、付加フィルタの変更および付加フィルタを厚くすることが有効とされています。付加フィルタとは、画像に寄与しない低エネルギー X 線成分をカットする特性を有し、画質と被ばくを最適化する役割を果たしています。

当院では循環器医師の確認の下 2024 年 2 月より循環器用 X 線透視診断装置の付加フィルタを変更し、透視線量率を低減させた新プロトコル（ファントムによる物理評価・視覚評価済み）を使用しています。

本研究では、現状プロトコルと新プロトコルの臨床データ（透視動画）における視覚画質評価を行い新プロトコルの有用性を検討することを目的とします。

新プロトコルの有用性を証明することで、心臓カテーテル検査における患者被ばく線量の低減が可能となります。なお、現状プロトコルと新プロトコルについては以下のとおりです。

現状プロトコル：患者の体厚に応じて自動で付加フィルタを変更し、透視線量率を調整します。主に付加フィルタは Cu:0.3mm が使用されます。

新プロトコル：検証により付加フィルタを Cu:0.3mm より放射線低減効果の高いものに固定します。これにより装置基準透視線量率は現状プロトコルの約半分まで低減されます。

[研究の目的]

付加フィルタの変更を行い、循環器用 X 線透視診断装置の透視線量率の低減を図る。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2022 年 6 月 1 日～2024 年 6 月 30 日までに長崎医療センターで透視動画保存

を行った患者

- 研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025年3月31日
- 利用する検体、カルテ情報
カルテ情報：心臓カテーテル検査において、現状プロトコルまたは新プロトコルを用いた透視動画、患者背景（性別、身長、体重）
- 検体や情報の管理
情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。
この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
部署：診療放射線部 氏名：木場亮
電話番号：0957-52-3121（代表）