

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

線量管理システムを活用した PCI における新旧装置間の患者被ばく線量の比較

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年4月1日から2023年3月31日に昭和医科大学病院で経皮的冠動脈形成術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

心臓カテーテルにおける経皮的冠動脈形成術（percutaneous coronary intervention: PCI）は、外科的手術と比較して低侵襲であるため、治療の第一選択肢となっています。PCIは複雑な病変にも適応されますが、難易度が高くなると治療時間が延長し、それに伴いX線透視時間や撮影回数の増加が問題となることがあります。さらに、X線透視時間の延長は患者さんの皮膚障害を引き起こす可能性が指摘されています。

当院では、16年ぶりに装置を更新し、新しい装置では画像処理技術が向上しており、被ばく線量の低減効果が期待されています。本研究では、旧装置と新装置における PCI の被ばく線量を分析し、線量の適正化について検討いたします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、旧装置および新装置で行った PCI を対象に以下の資料・情報を使用します。

- ・透視時間および撮影時間
- ・透視および撮影における空気カーマ値（被ばく線量）
- ・透視および撮影時の条件（管電圧、管電流）
- ・患者さんの身長、体重、BMI
- ・治療対象となった血管部位（右冠動脈、左前下行枝、左回旋枝）

を調査項目とします。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者	昭和医科大学病院放射線技術部	平野 高望
研究分担者	昭和医科大学病院放射線技術部	若林 卓人
研究分担者	昭和医科大学 大学院保健医療学研究科	安田 光慶
研究分担者	昭和医科大学病院放射線技術部	荘司 学
研究分担者	昭和医科大学病院放射線技術部	山部 加奈子
個人情報管理責任者	昭和医科大学保健医療学部保健医療学教育学	先山 耕史

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学病院放射線技術部 氏名：平野 高望
住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8463