

# 倫理審査申請書


平成 24 年 1 月 23 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)  
所属 中央放射線部  
職名 診療放射線技師  
受講番号 11-0192  
氏名 人見 剛



※受付番号 1108

所属長氏名	伊東 克能 
-------	---

1 審査対象 :	実施計画
2 審査区分 :	A. 疫学研究 <b>B. 観察研究</b> C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用 :	する ・ <b>しない</b>
4 課題名 :	X 線診断時に患者が受ける線量の調査研究(2011)
5 主任研究者 :	所属 中央放射線部 職 診療放射線技師 氏名 人見 剛
6 分担研究者 :	所属 中央放射線部 職 診療放射線技師 氏名 大島 康
7 研究等の概要 :	公益社団法人日本放射線技術学会平成 23 年度学術調査研究班からの依頼により、当院血管撮影領域における X 線照射条件および患者被ばく線量を調査する。取得データは、前記学術調査研究班により全国から集計、解析され、日本の血管撮影領域における患者被ばく線量診断参考レベル (Diagnostic Reference Level : DRL) の基礎データが作成される。集計結果等は匿名化を行い、研究班報告として学会発表・論文化等にて報告される。なお、本調査研究は 2011 年 6 月~11 月の 6 ヶ月間に施行された検査の後ろ向き調査である。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	対象 // 2011 年 6 月~11 月の 6 ヶ月間に当院で施行した血管造影および IVR において、頭部、心臓、腹部、四肢それぞれ 20 症例 (合計 140 症例、四肢は IVR のみ) を対象として、症例別に、撮影条件、面積線量値、患者年齢、身長、体重を記録する。実施場所 // 血管造影室 実施期間 // 倫理委員会承認日から 6 ヶ月間

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
  2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について (1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究の実施にあたり、被験者データの取り扱いについては、被験者のプライバシーの保護に配慮する。個人を特定する氏名、カルテ番号等は使用せず、症例別に撮影条件、面積線量値、患者年齢、身長、体重データを調査する。

情報管理者は中央放射線部 松田 英治 副技師長とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本アンケート調査では、個人を特定するデータは使用せず、また臨床で施行した検査データを記録するのみであり、本研究対象者に不利益を与えるものではないため、研究対象者に対して、川崎医科大学附属病院の当教室のホームページ上で本研究の内容等を説明する。

本研究に対する問い合わせ、苦情、画像データの使用拒否を希望する対象者には、ホームページ上に記載されている研究代表者への連絡先に連絡して頂くこととする。その後、研究代表者によって、そのデータは除外される。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本調査では、臨床で施行した血管造影・IVRでの検査データを記録するのみであるため、本研究による有害事象は起こりえない。

対象者は、研究の目的、方法、研究に参加することによる被験者に対する利益や不利益および危険性、研究終了後の対応、参加に同意しなくても不利益を被らないこと、いつでも本研究に対する同意を中止できること、被験者に及ぼす不利益、人権保護、研究参加にあたっての遵守事項について、いつでも本研究の連絡先に問い合わせできる。

(4) そ の 他

本研究における主任研究者および分担研究者の利益相反はない。

本研究に際して、通常の血管造影・IVRでの検査データを記録するのみであるため、本研究のためだけに、検査データを取得することはない。