

## 情報公開文書

1. 研究課題名	EVTにおけるアプローチ別の術者被ばくの前向き観察研究
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場 合には品名と一般名も記載)	<ul style="list-style-type: none"><li>・背景 近年、末梢血管治療（EVT）においては低侵襲性を背景に、橈骨動脈アプローチ、特に左橈骨動脈アプローチの選択が増加傾向にある。左橈骨アプローチはデバイス長の短縮などの利点がある一方で、術者が通常患者右側に立つことから、X線装置（Cアーム）との位置関係により術者被ばくの増加が懸念される。 しかし、EVTにおけるアプローチ方法別に術者被ばく線量を検証した報告はほとんど存在しない。</li><li>・目的 本研究では、EVT施行時の術者被ばく線量について、アプローチ方法および治療部位ごとの影響を前向きに観察し、安全性向上と防護対策の指針とすることを目的とする。</li><li>・研究対象・期間 対象：当院においてEVTを実施する全患者（予定症例数：480例） 期間：研究許可取得後～おおむね1年間（症例数到達まで） 術者：循環器内科の常勤医師4名（術者IDを匿名化して管理）</li><li>・方法<ul style="list-style-type: none"><li>① アプローチ方法の分類（6種） 右橈骨・上腕動脈穿刺 左橈骨・上腕動脈穿刺 右鼠径順行穿刺 左鼠径順行穿刺 右鼠径対側穿刺 左鼠径対側穿刺</li><li>② 治療部位の分類 大動脈＋腸骨動脈領域（橈骨および対側アプローチのみ対象） 浅大腿動脈領域（すべてのアプローチ対象） 膝下動脈領域（順行および対側アプローチのみ対象）</li><li>③ 被ばく線量測定方法 各症例において術者の鉛プロテクター外側胸部ポケットにポケット線量計を装着し、術中被ばく線量（<math>\mu\text{Sv}</math>）を測定 同時に、透視時間・DSA時間・装置のDAP（線量面積積）・Cアーム角度・体位などを記録 被ばく線量はDAPで補正した「被ばく効率（<math>\mu\text{Sv}/\text{DAP}</math>）」として解析 装置メーカーの違いは補正因子として扱い、必要に応じてサブ解析を行う</li><li>④ データ管理 循環器内科が運用しているEVT症例データベースに放射線科が被ばく関連項目を追加 症例ごとのアプローチ法・治療部位・術者IDを匿名化して登録</li></ul></li><li>・主要評価項目 術者被ばく線量（<math>\mu\text{Sv}</math>）および被ばく効率（<math>\mu\text{Sv}/\text{DAP}</math>） アプローチ方法および治療部位ごとの比較</li><li>・統計解析</li></ul>

	<p>各アプローチ×治療部位パターンに対して、20例ずつを目安に登録(計24パターン×20例=480例)</p> <p>分布に応じて Kruskal-Wallis 検定や多変量解析(術者・装置メーカーを交絡因子として調整)を実施予定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理的配慮</li> </ul> <p>患者の診療に一切影響を与えず、追加侵襲も行わない</p> <p>術者にはあらかじめ研究説明を行い、同意を得る</p> <p>患者には個別の同意取得は行わず、院内掲示および病院 Web サイトによりオプトアウト方式にて対応する</p> <p>データは匿名化され、外部に個人が特定される情報は一切開示しない</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	飯田 修・循環器内科・部長・大阪けいさつ病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	紀 裕介・放射線技術科・係長・大阪けいさつ病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他( )</p>
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用)</p> <p><input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用)</p> <p>【保存年数】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合)</p> <p><input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者( )</p> <p>・監査実施者( )</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 不要</p>
	<p>〈対応表の作成の有無について〉</p> <p><input type="checkbox"/> あり</p> <p>(具体的な管理方法について: ) <input checked="" type="checkbox"/> なし: 研究に使用するデータは、患者個人が特定できない形で匿名化されたものを用い、対応表は不要とする。</p>	
6. 研究の対象及び実施予定期間	・実施承認後 ~ 西暦 2026年 7月 31日	
7. 問合せ先	<p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>大阪警察病院  大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40  診療科: <u>放射線技術科</u>  担当者: <u>(氏名) 紀 裕介</u> <u>(職名) 係長</u>  連絡先: 06-6771-6051 (内線: )</p> <p>※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ませんのでお申出ください。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。</p>	

研究番号 1958号 承認日 2024年5月1日

研究実施予定期間 承認日 ~

## 情報公開文書

1. 研究課題名	Af(心房細動)症例の冠動脈CTにおける1心拍撮影の必要性について	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	R-R間隔が不規則になるAf症例の冠動脈CTは1心拍撮影を行っている。2022年4月以降に冠動脈CTにて1心拍撮影を行ったAf症例を、R-R間隔0%~100%を2%ずつ再構成し、各症例の最適心位相を見つけた。各症例の最適心位相がR-R間隔0%~100%のどの位相になるか、そのばらつきを比較し、現在行っている1心拍撮影の必要性を検討した。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	四戸 徹・医療技術部・放射線技術科・技師長・大阪警察病院	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	岡 あすか・医療技術部・放射線技術科・技師主事・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他( )
	<b>〈介入について〉</b> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: ) <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・実施承認後 ~ 西暦 年 月 日	
7. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科:放射線技術科 担当者: (氏名) 岡 あすか (職名) 技師主事 連絡先: 06-6771-6051 (内線: ) ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。	