

臨床研究 オプトアウト申請

当院で ERCP 関連手技を受けられた患者さんへ

「ERCP 時の放射線被ばくに関与する手技・患者因子の解析—Air Kerma および PKA を用いた後ろ向き研究—」について

1. 対象となる患者さんについて

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中に当院に通院あるいは入院され、ERCP 関連手技を施行された患者さんの内、以下の条件すべてに当てはまる方です。

1) 年齢が 20 歳以上の方

2. 研究概要および利用目的について

目的：

内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）は膵胆道疾患に対する重要な診断・治療手技であるが、透視を伴うため患者被ばくが問題となります。近年、ERCP の高難度化に伴い被ばく線量増加が懸念されています。従来、ERCP 被ばくに関する報告では透視時間や難易度分類との関連が示されているものの、実際の手技量を構成する因子を分解して検討した報告は限られています。

本研究では、ERCP における診断参考レベル（DRLs）として採用されている患者被ばく線量〔患者照射基準点空気カーマ（Ka,r）および面積線量（PKA）〕に影響する因子を多変量解析により検討するとともに、改訂 Schutz 分類を用いた補足解析を行い、手技複雑性との関連を評価します。

研究期間：

2026 年 7 月 7 日より 2027 年 3 月 31 日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

（当院単独研究）

<研究機関>：東千葉メディカルセンター

<研究責任者>：東千葉メディカルセンター 放射線部 伊藤 肇

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、胃術後の有無 等
- ・画像所見：レントゲン所見、透視時間、撮影回数 等

5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

他の機関への試料・情報の提供はありません。

6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から 5 年間または最終の研究発表後から 3 年間のいずれか遅い日まで保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために日本整形外科学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2027 年 3 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めに希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 放射線部 伊藤 肇
TEL 0475-50-1199 （内線：7551 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--