

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学災害医療部では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2024年 11月

福島県立医科大学医学部放射線災害医療学講座 長谷川 有史

■ 研究課題名

lower extremity artery disease に対する血管撮影において造影剤の違いが患者被ばく線量にもたらす影響の後方視的調査

■ 研究期間

2024年11月 ～ 2025年9月

■ 研究の目的・意義

冠動脈以外の末梢動脈の狭窄・閉塞性疾患を peripheral arterial disease (PAD) と定義し、特に下肢末梢動脈疾患を lower extremity artery disease (LEAD) と称しています。LEAD 発症の危険因子には、高齢、糖尿病、高血圧、腎機能障害などが挙げられ、低腎機能の患者にはヨード造影剤ではなく、炭酸ガス造影剤が使用されることがあります。我々は、LEAD の患者に対する血管撮影及び interventional radiology (IVR: 画像下治療) において、患者及び術者被ばく線量評価をファントム (人体を模したアクリル製板) 研究で行ってまいりました。その結果、使用した造影剤の種類 (ヨード造影剤・炭酸ガス造影剤) によって、患者及び術者被ばく線量に違いが生じることが判明しました。しかしながら、この研究の限界は、実際の手技は両造影剤を使用することも多い点や、手技の複雑性によって被ばく線量が増加することが加味されておられません。本研究は血管撮影または IVR を行った LEAD 患者の被ばく線量を後方視的に調査することで、造影剤や手技の複雑性による影響を評価することが目的です。これは、LEAD 患者の血管撮影・IVR において患者の被ばく線量の最適化に寄与するため、非常に重要な研究です。

■ 研究対象となる方

- ① 血管撮影を施行時の年齢が 18 歳以上
- ② 下肢動脈が狭くなったり、詰まってしまったことによって、歩くことに困難があると診断されている患者が対象です。
- ③ 2013 年 4 月～2020 年 3 月までに下肢用の血管撮影装置で血管撮影または IVR を施行された患者が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から性別・年齢・原疾患・身長・体重・被ばく線量・X線情報・造影剤種類に関するなどの項目についてデータを収集します。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年12月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学災害医療部であり、研究責任者は放射線災害医療学講座 長谷川 有史です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下 誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学災害医療部で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報は当該研究にのみ使用します。第3者機関への情報提供は行いません。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学附属病院 災害医療部 担当：角田 和也

電話：024-547-1828 FAX：024-549-6080

e-mail：kakuta-k@fmu.ac.jp