

当院において膵臓、胆道の疾患で内視鏡治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「胆膵治療内視鏡における術者の放射線の被曝と防護に関する研究」

へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 光学医療診療部 松本 和幸

1) 研究の背景および目的

内視鏡技術の進歩により、今までであれば手術が唯一の治療法だった病気の中で、内視鏡によって治療ができる病気も増えてきました。これは胆道(胆管や胆嚢)や膵臓の病気についても同様ですが、これらの内視鏡治療は基本的に放射線(レントゲン)画像と組み合わせて行います。

治療を受ける患者さんに放射線が照射されますが、治療を行う医療従事者も処置のたびに一部の放射線を浴びてしまいます。放射線を浴びる(被ばくする)量が増えると様々な病気を生じるため、医療従事者の被ばくによる健康問題がいま重要な課題となっています。

この研究では放射線を使用する内視鏡治療における医療従事者の被ばく量を調査して、どうすれば医療従事者の被ばく量を減らすことができるかを検討します。

2) 研究対象者

2021 年 11 月 1 日～2022 年 5 月 31 日の間に岡山大学病院消化器内科において(他科への入院の場合もあります)胆管結石除去や胆管・膵管ステント留置のような内視鏡治療を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において胆道・膵臓の内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療の放射線被ばくに関するデータを選び、機械や治療内容による被ばく量の差について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・病名(診断名)、治療情報(処置の内容、時間)、放射線に関する情報(照射量、照射時間、被ばく量)

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、内視鏡に関連する放射線被ばくについての研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開(<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>)がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院消化器内科の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：梶谷 聡

電話：086-235-7218 平日：9時～17時