

末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する

多施設共同後向き観察研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本調査研究は、我が国の下肢末梢動脈疾患に対する血管内治療（Endovascular Treatment：EVT）に関して、血管撮影装置の装置表示値を指標とした医療被ばくの実態に関する全国調査を実施し、治療部位別の医療被ばくの実態を把握することで診断参考レベル策定のためのデータを構築し、患者被ばく防護の最適化に寄与することを目的としております。

【対象】

2020 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の期間に下肢の末梢動脈の閉塞性動脈硬化症に対して EVT を施行した患者のうち、適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない連続最大 10 症例を各施設における研究対象者とします。

◆適格基準

- ①20 歳以上であること
- ②血管撮影装置を用いて EVT を実施している症例
- ③血管撮影装置の装置表示線量の精度が担保されている症例

◆除外基準

- ①血管撮影装置以外の透視診断装置を用いて EVT が実施された症例
- ②EVT で血行再建ができなかった症例
- ③外科的な処置を伴う症例
- ④下肢抹消動脈以外の領域に併用して治療または診断検査が実施された症例
- ⑤研究対象者から参加辞退の申出があった症例
- ⑥研究協力者が不適合と判断した症例

【情報の利用目的及び利用方法】

患者被ばく防護の最適化に寄与することを目的とし、電子カルテから情報を収集し、利用させていただきます。

【調査項目】

- ・ 患者基本情報（年齢、身長、体重、性別）
- ・ 治療部位、治療内容に関する情報
- ・ EVT の医療被ばくに関連する情報（透視、撮影、線量に関する情報）
- ・ 血管撮影装置、撮影プロトコルに関する情報

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【利用する者の範囲】

【試料・情報の管理について責任を有する者】

関西労災病院 中央放射線部 中野 猛

【研究期間】

承認日から 2025 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

筑波メディカルセンター

日本血管撮影・インターベンション専門診療放射線技師認定機構 学術調査研究班

【研究代表者】

石橋 智通

筑波メディカルセンター 放射線技術科

〒305-8558

TEL：029-851-3511（代表）

FAX：029-858-2773（代表）

E-mail：registry.evt@gmail.com

【研究事務局】

石橋 智通

筑波メディカルセンター 放射線技術科

〒305-8558

TEL：029-851-3511（代表）

FAX：029-858-2773（代表）

E-mail：registry.evt@gmail.com

【当院の研究責任者】

中野 猛

関西労災病院 中央放射線部

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221（代表）

FAX: 06-6419-1870（代表）

E-mail : kansaiangio@gmail.com