

## 臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

心臓カテーテル装置更新前後での、心房細動 ABL 時における患者、術者、看護師被ばく線量の比較

### 2. 研究責任者

豊田厚生病院 診療協同部 放射線技術科 村山 和宏

### 3. 研究の概要

心房細動に対するアブレーション治療は、高周波エネルギーを用いた治療が一般的である。豊田厚生病院では、2019 年 8 月に心臓カテーテル装置の機器更新があり、年間におよそ 500 例のアブレーション検査を施行している。

ICRP (International Commission on Radiological Protection) の諸勧告や IAEA(International Atomic Energy Agency)の国際基本安全基準など国際的な指針において、診断参考レベル(Diagnostic Reference Level; DRL)が診断領域の医療放射線防護において最適化のツールであるとされている。これらに基づき日本においても、診断参考レベル(通称 DRLs 2015 あるいは診断参考レベル 2015)が制定されるなど、放射線被ばく線量に関して関心が高まっている。

また、診療用放射線に係る安全管理体制ガイドライン勧告が、2020 年 4 月から義務化され、その指針には、線量管理、線量記録をはじめ、放射線過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応、医療従事者と患者間の情報共有に関する方針等も盛り込まれている。

循環器診療における放射線被ばくに関するガイドライン(2011 年改訂版)にも示されているように、皮膚・水晶体障害等の確定的影響にはしきい線量が存在し、それ以下の被ばくでは発生しないことが明らかになっている。このしきい線量は、放射線障害を防止する上で放射線を扱う術者が把握しておかなければならない数値である。経皮的冠動脈形成術やカテーテルアブレーションを行う際には患者の皮膚吸収線量をしきい線量以下に管理し、重篤な確定的影響の発生を防止することが重要である。

当院は 2016 年に医療被ばく施設認定を受審し、患者さんからの被ばく相談や、各検査ごとの患者被ばく線量を算出し、線量管理を行っています。

本研究は、心臓カテーテル装置更新前後において、心房細動アブレーション治療を施行した際の、患者入射皮膚線量値と医療従事者の散乱線被ばく線量を比較することを目的とする。

(注 1)確定的影響:ある一定量の放射線を受けると、必ず影響が表れる現象

(注 2)しきい線量:確定的影響を誘発する、ある一定量以上の放射線量

#### 4. 研究の方法

##### ①研究の対象者

・2018 年 1 月 1 日～2020 年 1 月 20 日までの期間に、豊田厚生病院で初めて心房細動アブレーション治療を受けた患者

##### ②調査項目:電子カルテ、測定機器から下記の情報を調査します

- ・心房細動アブレーション治療時の、透視時間
- ・心房細動アブレーション治療時に、患者が受けた被ばく線量(装置線量表示値、透視線量、撮影線量)
- ・心房細動アブレーション治療時に、患者が受けた被ばく時間(透視時間)

#### 5. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者:豊田厚生病院 診療協同部 放射線技術科 村山 和宏

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話:0565-43-5000(代表)