

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

全脊椎X線検査を受けられた皆様へ

研究課題名：国立大学病院で実施される全脊椎X線撮影の実態調査

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2025 年 4 月～2025 年 8 月に全脊椎 X 線検査を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 国立大学病院で実施される全脊椎 X 線撮影の実態調査

研究期間 承認日 2025 年 11 月 17 日 ～ 2027 年 3 月 31 日

全脊椎X線撮影は撮影対象に小児が多いため被ばくを減らす対策や生殖腺防護が行われてきました。被ばくに関しては小児全脊椎X線撮影の診断参考レベル(診断に必要十分な画像を提供できると考えられる放射線量)が2025年に公表されましたが、成人のものはありませんでした。また、生殖腺防護に関しては2025年1月に関連学会より「股関節撮影時の生殖腺遮蔽の見直し」に関する共同声明が出されています。

この変化した状況に対応するために、多様な症例が集まる国立大学病院で実施されている全脊椎X線撮影について、実態調査をする必要があります。本研究では、検査データを把握することで、全脊椎X線撮影おける適切な撮影方法や放射線量を制定し、周知することを目的としています

この研究ではこれまでに行われた検査データを使いますので、患者さんの身体的負担や影響はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また追加費用の負担もありません。

以上をご理解いただき、患者さんの画像データやカルテ情報を利用させていただくことをご了承いただきますようお願い申し上げます。

3. 研究の目的・方法について

全国国立大学附属病院(44 施設)で全脊椎 X 線撮影検査を受けた患者さんの撮影症例(性別・年齢層・病名)、撮影目的、撮影条件、画像処理等をアンケート形式で調べます。各施設内で個人情報集約され、アンケート結果には個人情報を特定する情報は記載されません。アンケート結果のみを金沢大学附属病院放射線部に集約し、これを解析した結果を全国国立大学附属病院にフィードバックします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報: 年齢、性別、疾患名、撮影目的、撮影条件、X線画像、画像処理パラメータ

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、外部へ提供することはありません。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や

論文等)の際には、患者また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

6. プライバシーの保護について

個人情報漏洩を防ぐため、データを調べる各国立大学附属病院およびデータを集約する金沢大学附属病院放射線部においては、アンケート集計の際に個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

7. 研究組織

●: 研究代表者

この研究は、金沢大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

< 研究機関及び研究責任者 >

●: 金沢大学附属病院 放射線部 診療放射線技師長 高田忠徳

東北大学病院/東京大学医学部附属病院/千葉大学医学部附属病院/筑波大学附属病院/北海道大学病院
旭川医科大学病院/宮崎大学医学部附属病院/秋田大学医学部附属病院

< データの提供のみを行う施設 >

全国国立大学放射線技師会において本研究に参加可能な施設 (<https://www.artnu.jp>)

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは法的保護者及び法定代理人の方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、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合があります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

< 主幹機関の相談窓口 >

住 所: 金沢市宝町 13 番 1 号 施設名: 金沢大学附属病院放射線部
担当者: 南 修平 電 話: 076-265-2000 (内線 2010)

< 当施設の相談窓口 >

住 所: 札幌市北区北 14 条西 5 丁目 施設名: 北海道大学病院医療技術部放射線部門
担当者: 孫田 恵一 電 話: 011-716-1161 (内線 5691)