

改正指针对応「研究概要の公開原稿」改訂フォーム

多施設共同研究用

以下、本文-----

X線 CT 検査における線量管理に関する研究

1. 研究の対象

2016年9月1日から2025年3月31日の間に、国立がん研究センター東病院において診療上CT検査が必要とされ、かつCT検査を実施した方を対象とします。

2. 研究目的・方法

CT検査では、広範囲かつ高精細な画像を短時間で取得できるため、その臨床的有用性は非常に高いとされています。またUNSCEAR報告書[1]によれば、単位人口当たりのCT装置台数は日本が世界第一位であり、CT検査はより身近な診断検査となっています。しかし、CT検査は他の放射線診断検査に比べて1検査あたり高い被ばく線量を伴うことが知られており、被ばくによる健康影響への関心が国内外で急速に高まっています。また国内では、医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)より診断参考レベル(DRLs 2020)[2]が設定され、医療被ばくの最適化が求められています。そこで、私たち研究グループは、適切な線量管理の実践を目的とし、各被験者に対する被ばく線量の実態を把握し、被ばく線量の最適化を検討しています。

本研究では、2016年9月から2025年3月の間に、国立がん研究センター東病院において診療上CT検査が必要とされ、かつCT検査を実施された方を対象とします。CT検査実施時に作成されるradiation dose structured report(RDSR)を用いてアプリケーションソフトDoseXrossにて、被検者の年齢、性別、身長、体重、撮影プロトコル、被検者の平均水透過直径、および線量指標(CTDI, DLP)より、各パラメータと線量との相関について解析し、被検者に対する被ばく線量の最適化を図ります。DoseXrossは2022年9月9日より研究利用を開始しました。2016年9月1日から使用していたVitreaについてはDoseXrossにデータを移行し、2022年9月8日に初期化処理を行いました。なお、本研究のために新たにCT検査を受けたり、検査内容が変更されたりすることはないため、受診者の被ばく線量が増えることはありません。また、本研究はキャノンメディカルシステムズ株式会社との共同研究です。

研究実施期間は、研究許可日から2026年9月30日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

国立がん研究センターで日常の診療で撮影された放射線検査画像、radiation dose structured report (RDSR)を使用します。画像と RDSR から年齢、性別、撮影条件、体格等をデータ抽出して使用します。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究で扱う CT 画像上に記載されている個人情報（受診者氏名、ID）は、当院内の画像処理用コンピュータを用いて削除し、研究代表者が保守・管理します。データ解析のため、匿名化を行った画像情報を外部へ持ち出す場合には、セキュリティ機能付きハードディスクに保存し、本研究に登録された当院の研究者のみが知るパスワードで管理された専用のコンピュータに画像情報を移動させて解析を行います。また、解析結果について、国内外の学術集会や学術雑誌等で公表します。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 篠崎 雅史(研究責任者)
国立がん研究センター東病院 野村 恵一
国立がん研究センター東病院 村松 禎久
キャノンメディカルシステムズ株式会社 塚越 伸介(研究責任者)
キャノンメディカルシステムズ株式会社 田中 敬
キャノンメディカルシステムズ株式会社 小西 勇人

6. 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、匿名化処理の前段階において患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合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：

研究代表者

篠崎 雅史

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 放射線技術部 放射線診断技術室

問い合わせ先

TEL: 04-7133-1111 (内線 2171)

問い合わせに対しては研究代表者自身が電話にて対応致します。

-----以上