

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	消化器領域における透視下手技の放射線照射量 多施設前向き観察研究
所属科*	消化器内科
研究責任者*	山田拓哉
研究実施期間	終了 西暦 2021年 3月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	1) ERCP を目的とする症例 2) Interventional EUS を目的とする症例 3) Balloon Enteroscopy (小腸内視鏡) を目的とする症例 4) Enteral Metallic Stent (消化管ステント) を目的とする症例 5) Enteral Long Tube (イレウスチューブ) を目的とする症例 計 5000 件
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 臨床試験審査委員会承認日 ~ 至 西暦 2021年 3月 31日
研究概要*	レントゲン透視装置を用いた内視鏡手技は近年顕著に発達し、多くの高度な低侵襲内視鏡治療を担う、非常に重要な治療法であるといえます。一方でこれらの手技に実際どの程度医療放射線が使用されているかは世界的にもあまりデータがない状況で、現時点基準も設定されていません。この研究の目的は多施設共同でそれらを明らかにし、消化器領域における透視下手技での標準的な放射線被ばく線量の設定 (診断参考レベル) の礎となることで今後の医療における適切な放射線使用を推進する事です。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	データ収集の際には、患者さん個人を特定しうる情報 (個人情報) は院内で厳重に管理いたします。個人が同定されないよう匿名化した上でデータセンターに各施設のデータを収集し、解析を行います。この研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、研究対象者となった方を特定できる個人情報は利用しません。また、この研究は各施設の倫理委員会の承認を得ており、患者さんの権利が守られることが確認されています。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院消化器内科 山田拓哉 072-252-3561 (代)

\* 記入必須項目

