

当院の股関節X線撮影における生殖腺防護の精度の調査

に対するご協力をお願い

研究代表者 所属 放射線部 職名 診療放射線技師

氏名 橋本 直樹

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2022年4月1日より2023年3月31日までの間に、発育性股関節形成不全、 H° ルズ病や大腿骨頭すべり症の診断、治療のため入院、通院し、股関節X線撮影を受けた方です。

適格基準：過去に当院で股関節X線撮影を施行した患者を研究対象とします。

除外基準：なし。

2. 研究課題名

当院の股関節X線撮影における生殖腺防護の精度

3. 研究の概要

1) 研究の意義

第46回日本小児放射線技術研究会にて生殖腺防護に関して、自施設での生殖腺防護の現状への質問アンケートがありました。股関節X線撮影（レントゲン）に関して生殖腺防護を行っている施設は12施設中10施設、その他の2施設は生殖腺防護を行っていないとの報告がされています。日本国内において生殖腺防護の動向は、2021年から関連学会等で注視されています。海外の施設や学会では、日常的な生殖腺防護や胎児の遮蔽具の使用を終了するための勧告を発出しています。当院の現状として原則プロテクターを着けて撮影しています。この調査により当院の生殖腺防護における今後の動向を決定する一助になる可能性があります。

2) 研究の目的

当院の股関節X線撮影における生殖腺プロテクターを正確に配置している割合の検討

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、電子カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている股関節X線画像を用いて、プロテクターを正確に配置できているかの割合を男女別に比較をします。プロテクターを正確に配置できているかの判断基準は過去の論文より決定します。

〔取得する情報〕

股関節X線画像、性別、年齢

5. 本研究の実施期間

倫理委員会での承認後より2024年12月8日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 放射線部 林 信行の責任の下、厳重な管理を行います。本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表および学術論文などによって公表に努める。

7. 情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、福岡市立こども病院 放射線部 林 信行の責任の下、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっ

ており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されません。

研究遂行にあたって本研究にかかわる研究者に特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 福岡市立こども病院 放射線部
(診療科等)
研究責任者 福岡市立こども病院 放射線部 橋本 直樹

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）