

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	経皮的心房中隔欠損閉鎖術における放射線被ばく線量調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020年4月から2026年3月までの間に、新潟大学医歯学総合病院において経皮的心房中隔欠損閉鎖術を受けた方が対象です。
③概要	経皮的心房中隔欠損閉鎖術は、開心術に比べて低侵襲かつ短期間での入院での治療が可能で、感染症や合併症のリスクが低いとされています。しかし、X線透視下で行う血管内治療は放射線被ばくを伴うため、患者だけではなく関わるスタッフの放射線被ばくが問題になっています。経皮的心房中隔欠損閉鎖術を受けた患者および術者の放射線被ばくを調査することで、放射線利用の安全管理に努めることを目的としております。
④申請番号	2023-0228
⑤研究の目的・意義	経皮的心房中隔欠損閉鎖術における患者および医師の放射線被ばくの実態を把握することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている身体指標と放射線線量管理システムに保存されている放射線被ばく関連因子、放射線量などを利用いたします。研究データは新潟大学医歯学総合病院内のみで扱われ、他の期間に提供されることはありません。研究の成果は、学会発表などに使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	身体指標（年齢、性別、体重）、放射線被ばく関連因子（透視時間、撮影時間、撮影回数、入射皮膚線量、面積線量積など）。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 放射線部門 能登義幸、布施真至、簾内彩瑛 新潟大学医学部 小児科学教室 阿部忠朗、塚田正範 【研究責任者】医療技術部 部長 金沢勉
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 放射線部門 副診療放射線技師長 能登 義幸
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部 放射線部門 氏名：能登 義幸 Tel：025-227-2709（放射線部受付） E-mail：yoshino@med.niigata-u.ac.jp