

「情報公開文書」

X線透視における新たな装置機能の臨床的有用性に関する後方視的評価研究

1. 研究の対象

2019年10月1日～2025年11月30日に当院でX線透視検査を受けられた方

2. 予定症例数

45名

3. 研究期間

研究実施許可後～2026年3月31日まで

4. 研究目的・方法

X線透視検査は、消化管造影、血管造影、整形外科的手術におけるガイドなど、リアルタイムな動画像観察を必要とする多様な臨床場面で広く用いられています。近年、X線透視装置の技術革新に伴い、低線量化と高画質化の両立を目指した様々な画像処理機能や、操作性の向上などの新しい機能が開発されています。

当院においても、カテーテルなどのデバイスの視認性を向上させるデバイス強調透視機能や、寝台を動かすことなくX線透視視野を移動させることが可能となる検出器画角内視野移動機能が使用可能となりました。これらの機能は、微細な構造やコントラストの低い病変の視認性を向上させ、診断能の向上や手技の安全性向上に貢献する可能性が期待されています。

しかしながら、これらの新たな画像処理機能や操作性の向上が、実際の臨床現場において観察者の視覚評価にどのような影響を与え、最終的な臨床にどのように結びつくのかについては十分な検証が必要とされています。特に、過去の臨床画像データを用いた後方視的研究による評価は、新たな機能の導入効果を効率的かつ倫理的に評価する上で重要な手段となります。

本研究は、過去に導入されたX線透視検査における新たな装置機能の使用記録と、それを用いて実施された検査・手技の記録を後方視的に分析することで、当該機能が観察者の病変検出能、構造認識能、および手技の遂行に与える影響を評価することを目的とします。

5. 研究に用いる情報

情報：臨床画像、手技時間、X線透視時間、放射線被ばく線量および手技記録

臨床画像には、検査の種類、撮影条件（管電圧、管電流、パルス幅など）、および装置機能の設定に関する情報が含まれる場合があります。臨床画像、手技時間、X線透視時間、放射線被ばく線量および手技記録を、氏名、性別、生年月日、患者IDなどの個人情報個人を特定されないように加工した上で解析を行います。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後に適切に廃棄いたします。また、上記の試料・情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性はありません。

6. 研究費および利益相反

研究費は放射線医学講座講座研究費で行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

7. 研究に伴う利益、不利益

本研究に参加することによって患者様が直接的な利益を得ることは御座いません。また、謝金もありません。しかし、本研究により今後同様の検査を受ける患者様の診断能や手技向上につながります。

本研究は、後方視的研究のため身体的侵襲は一切伴いません。また、個人情報および個人情報の漏洩による研究対象者の心理的・社会的不利益が生じないように、データは個人を特定されないよう加工し十分な対策を講じます。

8. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は、日本診療放射線技師学会での発表や学会誌などに公表する予定です。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有します。公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮いたします。

9. お問い合わせ先

情報が当該研究に用いられることについて患者様から本研究への不参加の申し出があった場合は研究対象としませんので、**2025年12月31日**までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。**2025年12月31日**以降は解析が進み、拒否の申し出があっても対応できない場合があります。

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。

照会先および研究への不参加の申し出をする場合の連絡先：

研究事務局： 中央放射線部 佐藤裕一
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL：019-613-7111（代表）内線番号 6120

研究責任者： 中央放射線部 佐々木忠司

