

研究番号 773号 承認日 2017年9月14日

研究実施予定期間 2017年10月1日～2018年9月30日

## 情報公開文書

1. 研究課題名	より快適なマンモグラフィ検査のための新しい圧迫制御の臨床確認	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合 には品名と一般名も記載)	富士フイルム社製 FDR MS-3500(製品名 AMULET Innovality、一般名デジタル式乳房用 X 線診断装置)のオプションである Comp-ORF(新しい圧迫制御)による乳癌診療に関する性能を従来制御と比較することを目的とする。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	西田 弘幸・富士フイルム株式会社 R&D 統括本部・メディカルシステム開発センター長	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	田中 淳司・放射線技術科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<b>〈侵襲性について〉</b> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<b>〈共同研究の有無について〉</b> <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他(富士フイルムとの委託研究)
	<b>〈介入について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<b>〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> オプトアウト
	<b>〈試料・情報の利用について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<b>〈モニタリングと監査について〉</b> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 ( ) ・監査実施者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<b>〈対応表の作成の有無について〉</b> <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 施錠措置が施された部屋に保管) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象	当院乳腺科にて AMULET Innovality でのマンモグラフィ撮影を実施予定であり、かつ、過去に当院乳腺外科にて AMULET Innovality でのマンモグラフィ撮影を実施済みである女性。	
7. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科: <u>放射線技術科</u> 担当者: (氏名) <u>田中 淳司</u> (職名) <u>部長</u> 連絡先: 06-6771-6051  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

## 情報公開文書

1. 研究課題名	我が国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	日本における循環器血管撮影領域（心臓カテーテル検査、経皮的冠動脈インターベンション、心房細動アブレーション、小児診断カテーテル検査）の医療被ばくについての全国的な調査は明らかにされておらず、施設により被ばく線量が異なっている現状がある。そこで、全国的な循環器血管撮影領域の医療被ばく線量の実態調査を行う。本研究は、公益社団法人日本放射線技術学会平成 28、29 年度学術調査班による研究である。	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	医療法人あかね会・土谷総合病院・放射線室・石橋 徹	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	田中 淳司・医療技術部・総務部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input checked="" type="checkbox"/> その他（公益社団法人日本放射線技術学会による研究）
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究（観察研究）	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input checked="" type="checkbox"/> 新規（取得試料・情報の利用） <input checked="" type="checkbox"/> 既存（取得試料・情報の利用） <input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 （ ） ・監査実施者 （ ） <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input type="checkbox"/> あり（具体的な管理方法：） <input checked="" type="checkbox"/> なし	
6. 問合せ先	<b>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】</b> 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科：医療技術部 放射線技術科 担当者：(氏名) 小北 修平 (職名) 係長代行 連絡先：06-6771-6051  ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。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ないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	