

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和元年6月5日現在

機関番号：34417

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K09974

研究課題名(和文)CT透視の術者被曝を低減するシールドの臨床評価

研究課題名(英文)A radiation shield to protect the operator during computed tomography fluoroscopy-guided procedures

研究代表者

中谷 幸 (NAKATANI, Miyuki)

関西医科大学・医学部・助教

研究者番号：10533424

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：CT透視に適合した被曝防護シールドを作製し、術者の防護の有効性を評価した。ファントムを用いてCTガイド下生検を想定した術者の被曝線量を測定した。シールドの使用により被曝線量は61.6-94.4%低減した。臨床症例においてシールドの使用と術者の線量測定を行った。CTガイド下肺生検をシールドの設置下と、シールドなしの場合で測定し、それぞれの線量を測定した。シールドを用いた場合は使用しなかった場合に比べて線量が26.7-95.2%低減された。いずれの症例も生検の手技、安全面について支障なく使用できることを確認した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

CT透視下手技において術者の防護を行うシールドを作成し、臨床で使用しても患者の安全が保たれ、術者の被曝が低減できることを確認した。シールドは患者の周囲を覆う独特の形状により術者の下肢や被曝量の多い手を含めた全身を防護することを目標としていたが、本研究によりこれが確認できたことに学術的意義がある。シールドは一般医療機器として使用可能であり、他施設でも臨床導入することができる。増加するCT透視下手技による術者の被曝を低減できるところに社会的な意義がある。

研究成果の概要(英文)：This study developed a protective shield and aimed to demonstrate its utility in reducing operator exposure to scattered radiation during CT fluoroscopy-guided procedures. We carried out an experiment to demonstrate that the scattered radiation to which the operator is exposed during CT fluoroscopy-guided procedures is blocked by the protective shield, using phantoms. The protective shield reduced radiation doses received by the operator phantom by 61.6% - 94.4%. The protective shield were used in CT fluoroscopy-guided lung biopsy. The doses of scattered radiation during CT fluoroscopy-guided lung biopsy received by the operator with and without the shield were measured. The protective shield reduced operator exposure to scattered radiation.

研究分野：医歯薬学

キーワード：放射線防護 放射線被曝 インターベンション CT透視

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

CT透視下穿刺では体内の構造物を高解像度でリアルタイムに把握することで、穿刺してはいけない臓器を回避する経路を設定し、小さな目標物でも高い精度で穿刺できる。さらに我々は、穿刺経路に重要臓器が存在してもこれらを移動させて目標物に到達するデバイスと技術を開発した「科学研究費若手研究(B)平成23~26年、CT透視下穿刺支援デバイスシステムの開発」。しかし、このようなCT透視下手技は、一般に術者の被曝量が多いとされる血管造影下治療に比べても格段に術者の被曝が多い。我々の計測では、CTガイド下肺生検の際に1分間CT透視を使用した場合、CT断面から5cm離れた術者の指に装着したリングバッジが受ける散乱線は13mSvであり、CT断面中央から60cm離れた術者腹部の位置を想定した位置では0.78mSvであった。したがって、CTガイド下肺生検で1分間のCT透視を使用した場合、年間39例で皮膚線量の限度を超える。なお当施設においては年間270件以上のCT透視下手技が行われている。CT透視ガイドで行う検査、治療は年々増加しており、術者の被ばく量が放射線障害防止法で定められた線量限度を超過する可能性がある。現状ではCT透視用の防護デバイスは少なく、新たなデバイスの開発が必要と考えられる。

2. 研究の目的

CT透視ガイドで行う検査、治療は年々増加している。しかし術者の被曝が増加し、我々の計測では放射線障害防止法で定められた線量限度を超過する可能性がある。この解決策として我々はCT透視に適した形状の被曝防護シールドを作製し、ファントムによる線量分布の評価を行ってきた。この研究の目的は防護シールドを実臨床で使用可能となるよう改良し、前向き臨床試験により安全性と術者の被曝防護の有効性を評価することである。

3. 研究の方法

(1) シールドの改良

アクリルで人の体格に合わせた幾通りかのシールドを試作し、臨床機のCT透視装置で人体、ガントリーとの距離、寝台の可動、各機器との接触、穿刺針の可動範囲を明らかにする。

(2) シールドの性能試験(非臨床)

人体ファントムを用いてCT透視の散乱線の線量分布を計測する。

試作したシールドのうち実臨床で使用するものを決定し、ファントムを用いてCTガイド下生検を行い安全に施行できることを明らかにする。同時に術者の実効線量を計測する。

(3) 臨床試験

CT透視下生検で防護シールドを用いた臨床試験を段階的に3相で行う。作製したシールドを臨床へ導入し、前向き研究にてCTガイド下肺生検が安全に行えることを第1相前向き試験で明らかにする。第2相前向き試験にてCTガイド下肺生検が安全かつ正診の水準を保って施行できることを明らかにする。第3相試験でランダム化比較試験を行う。

4. 研究成果

平成27年度

シールドの改良と線量分布計測のセッティングを行った。

シールドの改良：放射線防護衝立・防護装置の製造販売を行っているクラレトレーディング株式会社へ鉛アクリル板を用いたシールドの作製を依頼した。試作品を実際に臨床機のCT透視装置へ設置し、人体・ガントリーとの距離、寝台・シールドの可動範囲、各機器との接触、穿刺針の可動範囲、X線の透過性を評価した。検討・調整を繰り返した結果これらの項目についてCTガイド下生検などの手技を行える要件を満たしていると考えられるシールドが作製できた。また、このシールドは当初計画していた鉛シートを装着したシールドと異なり透明であるため、手技の施行に際して安全性・正確性をより高めることができた。

線量分布の計測：多数の位置での測定を複数回行うことができるよう、散乱線測定用フィルム(ガククロミックフィルム)の使用を検討した。線量測定に先立ち、フィルム分析のための線量データ測定を行った。

平成28年度

シールドの改良とファントム実験による線量計測を行った。

シールドの改良：放射線防護衝立・防護装置の製造販売を行っているクラレトレーディング株式会社とシールドの評価、検討を重ねた。臨床症例での使用を視野に入れ、被検者の体格に合わせてシールドの高さが可変で、シールド設置がより容易、安全に出来るよう形状の小さな変更を行った新たな試作品を作製した。シールドは一般医療機器として届出された。

線量計測：ファントム、シールドを用いて、臨床でのCTガイド下生検を想定した術者の被曝線量を測定した。術者を模したファントムに線量計を10か所設置し、シールドの有り無しそれぞれの条件での測定を行った。シールドの使用により術者の被曝線量は61.6-94.4%低減した。

平成29年度

ファントム実験による線量計測の結果についての学会発表とシールドの臨床症例における試用を行った。

学会発表：前年度のファントム実験における散乱線の計測結果について分析を行い、シールドの術者被曝低減への影響について2017年4月の日本医学放射線学会、5月の日本IVR学会総会

で発表を行った。

シールドの試用：臨床における前向き試験を計画するに当たり、臨床症例についてシールドの試用を行った。シールドは一般医療機器として届出されている。CTガイド下肺生検の症例5例をシールドの設置下で施行した。シールドの使用手順や配置位置、生検の清潔操作を保つための具体的な方法を検討することができた。

平成30年度

シールドの臨床症例での使用、豚を用いた穿刺実験における線量測定を行った。

豚を用いた穿刺実験：豚の肝動脈に複数個のコイルを留置したのち、X線透視下にコイルの経皮的穿刺を行った。3頭につきそれぞれ3か所ずつシールドの設置あり、なしで術者の被曝線量を10か所で測定した。

シールドの臨床使用：臨床における前向き試験を計画するに当たり、臨床症例においてシールドの使用と術者の線量測定を行った。CTガイド下肺生検の症例3例をシールドの設置下、3例をシールドなしで施行し、それぞれの術者の被曝線量を10か所で測定した。シールドを用いた場合は使用しなかった場合に比べて線量が26.7-95.2%低減した。いずれの症例も生検の手技、安全面について支障なく使用できた。この結果を踏まえてシールドを使用した前向き試験を計画し、試験の遂行を倫理委員会に申請する。シールド実験の結果を英文雑誌Radiologyに投稿準備中である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 2件)

1. CT透視下手技におけるトンネル型術者防護シールドの評価
中谷 幸, 狩谷 秀治, 丸山 拓士, 上野 裕, 吉田 麻美, 小野 泰之, 米虫 敦, 谷川 昇
2017年5月 第45回日本IVR学会総会
2. Effectiveness of a Tunnel-shaped Shield for the Operator's Radiation Exposure During Computed Tomographic Fluoroscopy-guided Procedures.
Nakatani M, Kariya S, Maruyama T, Ueno Y, Yoshida A, Ono Y, Komemushi A, Tanigawa N.
2017年4月 第76回日本医学放射線学会総会

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計 0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：狩谷 秀治

ローマ字氏名：(KARIYA, Shuji)

所属研究機関名：関西医科大学

部局名：医学部

職名：准教授

研究者番号(8桁): 40368220

(2)研究協力者

研究協力者氏名：谷川 昇

ローマ字氏名：(TANIGAWA, Noboru)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。