

## Beslut om av ansökan till strålsäkerhetskommittén vid Region Halland avseende bedömning av forskningsprojekt

### 1. Ansökan

Ansökan inkom: 2015-10-26

Ansökan inlämnad av: Johanna Fällman, Kirurgcentrum NUS

Ansökans titel: LISTO- slutning av loop-ileostomi.

Huvudansvarig forskare (om annan än ovanstående): Ulrik Lindfors

Klinik: Gastrocentrum, Karolinska Institutet

### 2. Strålsäkerhetskommitténs bedömning

- Ansökan är komplett och korrekt ifylld
- Dosberäkningen bedöms rimlig
- Berättigande av bestrålningen av forskningspersoner samt metodval anses rimliga
- Ansökan godkänns av strålsäkerhetskommittén
- Ansökan underkänns av strålsäkerhetskommittén. Skälet anges nedan.

Klicka här för att ange text.

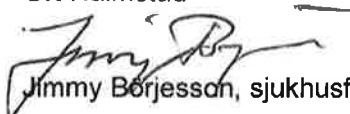
### 3. Beslutande ledamoter

Strålsäkerhetskommittén i möte

Ordförande inkl viss(a) ledamot(er). Se nedan

### 4. Underskrifter

Ort Halmstad

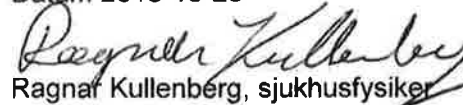
  
Jimmy Börjesson, sjukhusfysiker

Ordf

Klicka här för att ange text.

Ledamot

Datum 2015-10-28

  
Ragnar Kullenberg, sjukhusfysiker

Ledamot

Klicka här för att ange text.

Ledamot



## Strålskyddskommitténs sammanträde

**Tid/plats:** 2015-09-29, 09.00-11.00, röntgendelen  
Östersunds sjukhus, Röntgenavd. plan 3

**Närvarande:** Jonas Törngren (JT), centrumchef, ordförande  
Peder Arvidsson (PA), sjukhusfysiker, strålskyddsexpert  
Henrik Sundström (HS), sjukhusfysiker, sekreterare  
Thord Olofsson (TO), röntgeningenjör  
Börje Samuelsson (BS), ÖL, Ortopeden  
~~Karin Rydahl Grinde (KRG), ÖL, RaLF primärvården~~  
Peter Jakobsson (PJ), ÖL, RaLF röntgenverksamheten  
Gunnel Lang (GL), röntgensjuksköterska primärvården  
Gertrud Jonsson (GJ), röntgensjuksköterska  
Katarina Rydin (KR), RaLF tandvården

### Utdrag ur protokoll från strålskyddskommitténs sammanträde

#### 12. Ansökningar om medicinska studier/forskning med joniserande strålning

Slutning av loop-ileostomi. Kontaktperson Johanna Fällman, VLL.

Uppföljning med 1 DT-buk för utredning av postoperativa komplikationer.

Effektiv dos uppskattas till <10 mSv.

Strålskyddskommittén godkänner projektet utan reservation.

I tjänsten

Henrik Sundström

Leg. Sjukhusfysiker, RJH

Datum 1 dec 20115

**Karolinska Gastrocentrum/Visby lasarett kirurgenheten**

## **Ansökan om strålskyddskommitténs godkännande att bedriva forskningsprojekt som innefattar verksamhet med joniserande strålning**

### **Allmän information**

#### **Projektinformation**

Slutning av loop-ileostomi (LISTO)  
Påverkar valet av anastomosteknik vid slutning av loop-ileostomi förekomsten av postoperativa komplikationer? Val av teknik vid förslutning av bukväggen.  
Huvudsökande är Visby lasarett, kirurgenheten  
Kontaktperson Pontus Gustafsson

#### **Undersökningsmetod**

DT buk med en undersökning utöver klinisk rutin per patient.

#### **Försökspersoner**

Patienter till ett beräknat antal av 124 st i hela multicenterstudien varav 62 ska ha en extra DT buk. Således uppskattningsvis högst ett 10-tal i Visby.

#### **Stråldos utöver klinisk rutin**

Skattad stråldos 8 mSv per undersökning.

Projektet har behandlats och godkänts av Strålskyddskommittén för Visby lasarett.

Svante Walldén  
Överläkare, RALF  
Röntgenavdelningen  
Visby lasarett

## *Ställningstagande radiologisk undersökning av försökspersoner under klinisk prövning*

### **Studietitel**

Slutning av loop-ileostomi, LISTO

### **Frågeställning**

Påverkar valet av teknik vid förslutning av stomihålet uppkomst av bukväggsbräck?

### **Ansvarig prövare**

Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

Ulrik Lindforss

073-920 12 62

ulrik.lindforss@ki.se

### **Ansökan**

Ansökan och uppgifter om studien har, via Johanna Fällman, NUS, (johanna.fallman@umu.se), meddelats Norrbottens Läns Landstings strålskyddskommitté den 14 oktober 2015.

### **Radiologisk undersökning**

DT buk med kontrast

Antal radiologiska undersökningar utöver klinisk rutin: 1 st

### **Effektiv dos**

Effektiv dos till försöksperson som genomgår en undersökning enligt ovan uppskattas av strålskyddsexpert till ca 10 mSv.

---

### **BESLUT**

Ansökan har den 5 november 2015 behandlats av Norrbottens Läns Landstings strålskyddskommitté.

Kommittén **bifaller** ansökan.

---

Love Kull, Strålskyddsexpert, NLL

---

Kontaktperson: Love Kull  
Strålskyddsexpert  
love.kull@nll.se

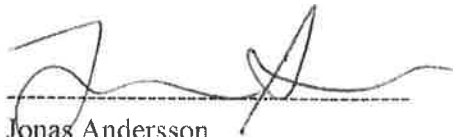
Sunderby sjukhus  
Medicinsk strålningsfysik  
971 80 Luleå

Kontor: 0920-28 28 63  
Mobil: 070-792 52 69  
Fax: 0920-28 28 65

## Ansökan om strålskyddskommitténs godkännande att bedriva forskningsprojekt som innefattar verksamhet med joniserande strålning

ALLMÄN INFORMATION	
Diarienummer	1520
Ansökningsdatum	2015-09-15
PROJEKTINFORMATION	
Titel:	Slutning av loop-ileostomi (LISTO)
Beskrivning:	Påverkar valet av anastomosteknik vid slutning av loop-ileostomi förekomsten av postoperativa komplikationer? Val av teknik vid förslutning av bukväggen
Huvudsökande	Umeå Universitet
Institution/klinik	Institutionen för kirurgisk och perioperativ vetenskap, Kirurgcentrum
E-post	Ulf.gunnarsson@umu.se
Företag/kontaktperson	Ulf Gunnarsson
UNDERSÖKNINGSMETOD	RÖNTGEN NUKLEARMEDICIN
Typ av undersökning	DT Buk
Antal undersökningar utöver klinisk rutin per patient	1
FÖRSÖKSPERSONER	RÖNTGEN NUKLEARMEDICIN
Kategori (patient/frivillig)	Patient
Totalt antal	10
Antal/andel män och åldersgrupp	50% Ålder 18-90 år
Antal/andel kvinnor och åldersgrupp	50% Ålder 18-90 år
STRÅLDOS UTÖVER KLINISK RUTIN	RÖNTGEN NUKLEARMEDICIN
Skattad stråldos per undersökning (mSv)	6
Total skattad stråldos per försöksperson (mSv)	6
ÖVRIG INFORMATION	
Har försökspersoner direkt medicinsk nytta av studien? Om hypotesen stämmer så har potentiellt 50 % av patienterna nytta av studien.	

Projektet har behandlats och godkänts av Strålskyddskommittén, Västerbottens läns landsting.

  
Jonas Andersson  
Leg. Sjukhusfysiker  
Strålningsfysik, CMTS  
Umeå, 2015-10-13

Strålskyddskommittén  
Strålningsetikutskottet

**Utdrag ur protokoll från strålningsetikutskottets möte 2015-11-16, kl 13:00**  
**Stora kurssalen, Gula stråket 2B, vån 1, Sahlgrenska Sjukhuset**

**Närvarande:** Charlotta Lundh  
Eleonor Vestergren  
Eva Forssell-Aronsson  
Ylva Aurell  
Per Albertsson

**§3 Behandling av ansökningar till forskningsprojekt innefattande bestrålning av frivilliga forskningspersoner**

**Diarienummer** 15-55  
**Kontaktperson** Ulrik Lindforss, Karolinska Universitetssjukhuset, 171 76 Solna  
**Projekttitel** Slutning av loop-ileostomi  
**Effektiv dos** 6 mSv  
**ICRP-kategori** IIb  
**Ställningstagande** Godkänd

2015-11-19



Eleonor Vestergren  
Sekreterare  
Tfn 031-343 52 28  
e-post: [eleonor.vestergren@vgregion.se](mailto:eleonor.vestergren@vgregion.se)