

## 2013年7月以降に、当院でIVRの手技を受けた方へ

### 研究実施のお知らせ

研究の題名：日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2023年6月30日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 荒木 拓次

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

#### 【研究の目的と意義について】

インターベンショナルラジオロジー（以下 IVR）は低侵襲な治療として、その評価は高く、特に患者のQOLの維持、入院期間の短縮など医療経済にも寄与していると考えられていますが、その実態を十分に把握できていないのが現状です。現在、日本 IVR 学会では、「IVR 症例 Web 登録」として学会員の実施した IVR 症例を、インターネットを介してデータベースに登録して、現状の把握に利用しています。その内容の詳細な解析には得られたデータから更なる解析が進められなければなりません。

本事業の目的は、IVRの症例情報を集計・登録することにより、我が国におけるIVR診療の現状を明らかにすることにあります。さらに、会員個人、修練施設における登録を分析して、IVR専門医の育成、修練施設の増加など、今後のIVR診療の進歩・普及を図ることを目的とします。また、このデータは、統計的な考察を加えて適時公開する計画であり、IVR診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すると考えられています。

#### 【研究の方法について】

対象症例に関する情報を日本 IVR 学会員または代理人が Secure Sockets Layer（インターネット上で通信を暗号化する技術：SSL）を介したインターネット経由で日本 IVR 学会症例登録データベースに登録を行います。

#### 【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年7月以降に、当院でIVRの手技を受けた患者さん

〈利用する情報・項目〉

実施日時、年齢、性別、主たるおよび従たる術式（部位、血管・非血管、基本術式、詳細術式）、疾患名、術者、助手、指導監督医、協力医師数、協力看護師数、協力技師数、IVR室占有時間、手技時間、使用機器、手技の成否、合併症、保険未・非償還材料使用

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

### 【情報を利用する者の範囲について】

本学研究責任者

山梨大学 放射線医学講座 荒木 拓次

主幹研究機関及び研究代表者

奈良県立医科大学 放射線科 吉川 公彦

他、日本 IVR 学会員所属する日本国内の施設において実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

#### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 荒木 拓次

メールアドレス：taraki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744