

日本インターベンショナルラジオロジー学会 (以下 IVR 学会) に おける症例登録データベースを用いた医学系研究に対する ご協力のお願い

このたび当院では、IVR (画像下治療) を受けられた患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

2013 年 7 月 1 日以降、当院で放射線科医師により IVR (画像下治療) を受けた方

2. 研究課題名

承認番号 : 2533号

研究課題名 : 日本インターベンショナルラジオロジー学会 (IVR 学会) における、症例登録データベース事業

3. 研究実施機関

聖マリアンナ医科大学病院 放射線科

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 放射線科

川崎市立多摩病院 放射線科

共同研究機関 : IVR 学会 (主機関)

研究責任者 : 吉川公彦 (IVR 学会理事長)

実務責任者 : 中塚誠之 (IVR 学会理事)

既存情報の提供機関 : IVR 学会

4. 本研究の意義、目的、方法

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、すでに根治性を有する標準治療法として定着しつつあります。とくに患者の 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。

本研究は、IVR 学会を通して全国の IVR の実施情報を登録、集計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し、また、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。

収集したデータは、IVR 診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すべく、IVR 学会にて統計的な考察を加えて適時公開します。

5. 協力をお願いする内容

IVR (画像下治療) 実施に関する情報をインターネット経由で IVR 学会症例登録データベースに登録を行います。個人情報の保護に関しては、連結不可能匿名化した管理 ID の生成、SSL を用いたサーバーとの通信などの配慮を行っています。その他の氏名、生年月日、保険番号などの個人情報は送信・登録いたしません。

本研究では、診療上の必要性から実施した IVR の既存のデータを使用させていただくため、新たな身体的負担はありません。

なお、本研究は学会主導の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。IVR 学会の責任医師が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、IVR の実施に関係すると考えられる情報に限られます。

6. 本研究の実施期間

2013 年 7 月 1 日以降

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて匿名化し、第三者（IVR 学会）にはどなたのものか一切わからない形で提供します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者：聖マリアンナ医科大学病院 放射線科 和田慎司

連絡先：044-977-8111（代表）