

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

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事業

1. 研究の対象

2016年10月3日以降、当院で放射線科医師により IVR（画像下治療）を受けた患者さまが対象となります。

2. 研究目的・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。

<研究期間>

2016年10月3日～未定（開始から5年後程度を目途に実施計画書の見直しを行う予定です）

<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登録をしていますが、個人情報の保護について細心の注意を払っています。氏名、生年月日、保険番号などの個人情報は送信・登録致しません。

また、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・経済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解析結果の集計を致します。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。

<倫理審査委員会での承認番号> TGE00719-004

3. 研究に用いる試料・情報の種類

<共通項目>

開始日時、ID ハッシュ値、性別、年齢、部位、血管・非血管、術式、術式（詳細）、疾患名、術者、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、

使用機材、その他機器、成否、合併症有無、保険未・非適応材料、備考

<詳細項目（当初は肝の TACE のみ）>

背景肝、肝炎の原因、肝炎の原因その他、診断根拠、診断根拠その他、肝切除の既往、
 TA (C) E 初回治療日、最大腫瘍径、腫瘍個数、多発例、主腫瘍形態、門脈浸潤、
 肝静脈浸潤、胆管浸潤、HCC 破裂、胆管転移、肝外転移その他、塞栓物質、
 リピオドール使用・不使用、リピオドール使用量、抗癌剤、抗癌剤その他、抗癌剤使用量、
 塞栓範囲、肝外動脈塞栓術、肝外動脈塞栓術その他、合併症、合併症その他、
 肝動脈塞栓術による死亡、PS、脳症、腹水、ビリルビン値 (mg/dl)、アルブミン (g/dl)、
 ICG R15 (%)、プロトロンビン活性値 (%)、肝障害度 腹水、肝障害度
 血清ビリルビン値、肝障害度 血清アルブミン値、肝障害度 ICG R15、
 肝障害度 プロトロンビン活性値、肝障害度、Child-Pugh 分類 肝性脳症、
 Child-Pugh 分類 腹水、Child-Pugh 分類 血清ビリルビン値、
 Child-Pugh 分類 血清アルブミン値、Child-Pugh 分類 プロトロンビン活性値、
 Child-Pugh 分類、AFP、AFP-L3、PIVKA-II、初回肝内再発有無、初回肝内再発年月日、
 初回肝内再発に対する治療、初回肝内再発に対する治療その他、肝外再発の有無、
 肝外再発の有無その他、肝外再発年月日、肝外再発に対する治療、
 肝外再発に対する治療その他、生死、死因、最終確認日 など

4. 外部への試料・情報の提供

既存資料の提出機関：IVR 学会

- 1)本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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。

5. 研究組織

本研究は以下の体制で実施します。

<研究責任者>	吉川 公彦	日本 IVR 学会	理事長
<研究分担者>	中塚 誠之	日本 IVR 学会	理事
<事務局>	中塚 誠之	日本 IVR 学会	理事

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒581-0011 大阪府八尾市若草町1番17号

072-993-8501（代表）

【当院における研究責任者】

医療法人徳洲会 八尾徳洲会総合病院

放射線科 医長 日高 輝之

【研究代表者】

日本 IVR 学会 理事長 吉川 公彦

2017年5月31日作成