

これまでに腎動脈塞栓術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院放射線科では「腎血管筋脂肪腫に対する動脈塞栓術施行時の異なる塞栓物質による治療効果検討」という研究を行っております。この研究は、動脈塞栓術に使用する塞栓物質の違いにより治療効果が異なるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に腎血管筋脂肪腫に対する動脈塞栓術の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、腎血管筋脂肪腫の方で、西暦2014年11月28日から西暦2024年06月05日の間に放射線科で腎動脈塞栓治療（検査）を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：以下の通り

①研究対象者背景（生年月、性別、生活習慣、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー）

②身体所見（身長、体重、バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度）

③入退院歴、外来受診歴、診断名、術式

④オーダー情報（処方・注射・各種検査オーダー）

⑤検査実施状況（被ばく時間、被ばく線量、造影剤使用量）

⑥CT,MRI検査結果情報

⑦検査結果情報（検体検査（eGFR, クレアチニン）・放射線）

⑧診療記録（カルテ記事情報）、看護記録

⑨診療文書情報（各種診療文書）

- 収集期間：西暦2014年11月28日～西暦2024年06月05日

- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：桑鶴 良平）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦2027年03月31日

- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、4DIN 社および Buzzreach 社からの研究費により設置された共同研究講座（データサイエンス推進講座）の研究費と放射線科の研究費で実施しております。また、当該研究の研究責任者は、データサイエンス推進講座に所属しております。しかし、4DIN 社および Buzzreach 社は研究の実施、解析、報告に関わらず、また、当該研究の主目的が当該企業への利益誘導となる内容ではありませんので、研究結果が当該企業に有利に歪められることはありません。
7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）
順天堂大学大学院医学研究科（研究責任者：データサイエンス推進講座 桑鶴 良平）
<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>
該当なし
<研究協力機関>
該当なし
<委託機関>
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】
順天堂大学大学院医学研究科
連絡先： データサイエンス推進講座
担当者の所属・氏名：データサイエンス推進講座・桑鶴良平