

作成日： 2024年 6月 7日

放射線科による画像下治療（IVR; Interventional Radiology）の治療/検査を受けた患者さんへ 【過去の試料、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では日本インターベンショナルラジオロジー学会（以下日本 IVR 学会）のもと、「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(H17-0115 継続)」という多機関共同研究を行っております。この研究は、画像下の治療/検査（IVR）の症例情報を集計・登録することにより、我が国における画像下の治療/検査（IVR）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、今後の画像下の治療/検査（IVR）の進歩・普及を図ることを目的としています。

1.この研究の対象となる患者さんは、放射線科にて画像下の治療/検査（IVR）を受けた患者さんで、西暦 2013 年 7 月 1 日以降に各共同研究機関で画像下の治療/検査（IVR）を受けた方です。

・利用させていただく試料：なし

・利用させていただく診療情報：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

・収集期間：西暦 2013 年 7 月 1 日～2033 年 7 月 31 日（延長の可能性あり）

本研究は総括施設においては 2013 年 7 月に開始しており、事業の終了年限は設けておりませんが、2028 年 6 月を目処に事業の検証、見直しを予定しています。

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：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および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 2033 年 7 月 31 日（延長の可能性あり）

・利用又は提供を開始する予定日

西暦 2024 年 8 月

- 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れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 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、その権利は日本 IVR 学会、大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究において、主機関は日本 IVR 学会会員より徴取した会費を主たる原資とします。各登録機関には資金は配分されませんが、インターネット接続に要する費用は各共同研究機関にて負担します。順天堂医院としては登録作業のみであるため研究資金を使用することではなく、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

- 7.情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(当該大学担当者による IVR 症例登録ページへの直接入力)
提供先：日本 IVR 学会、株式会社ウェブインパクト（業務委託業者）
提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

本研究で情報入力および保管に外部のサーバーおよびストレージを用います。サーバーおよびストレージは下記の業者に委託します。データベースの作成およびデータが適切に管理されているかどうかは、当該業者のシステムエンジニアと IVR 症例登録を担当する日本 IVR 学会健保委員会委員長の指名を受けた者が共同で行い、データが適切に管理されているかどうかは、日本 IVR 学会健保委員会委員長が監督いたします。

ウェブインパクト社は目的外使用禁止を契約事項とし、委託業務の遵守状況、委託業務に係る個人データの安全管理措置等を書面で報告するものとします。日本 IVR 学会は、書面により委託業務の遵守状況について確認するとともに、必要な改善を求めます。そのほか、必要に応じて施設への立入り、必要な書類の閲覧・複写等、監査・検査を実施いたします。

業務委託業者 株式会社ウェブインパクト

- 8.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)
<研究代表機関および研究代表者>

一般社団法人 日本インターベンショナルシラジオロジー学会

研究責任者 山門 亨一郎（兵庫医科大学）

< 共同研究機関および研究責任者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：放射線科 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 >

株式会社ウェブインパクト

〒101-0041

東京都千代田区神田須田町 2-2-2 神田須田町ビル 10F

TEL：03-3526-6360 / FAX：03-6730-9460

責任者氏名：西河 貴史

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、ご自身の試料・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、試料・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ありません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

一般社団法人 日本インターベンショナルシラジオロジー学会（以下日本 IVR 学会）

〒355-0063 埼玉県東松山市元宿 1-9-4

TEL: 0493-35-4250 FAX: 0493-35-4236

研究責任者 山門 亨一郎（兵庫医科大学）

実務責任者 阿保 大介（北海道大学病院）

< 共同研究機関 >

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL: 03 - 3813 - 3111

代表者：放射線科 桑鶴 良平

担当者：放射線科 岡田 慎悟