

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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（以下 IVR 学会）における 症例登録データベース事業

1. 研究の概要

【実施責任者】

平井 俊範 宮崎大学医学部附属病院放射線科・教授

【主任研究者】

榮 建文 宮崎大学医学部附属病院放射線科・助教

【分担研究者】

古小路 英二 宮崎大学医学部附属病院放射線科・講師

増田 梨絵 宮崎大学医学部附属病院放射線科・医員

【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

2. 目的

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。

なお、この研究は、IVR 診療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2007 年 6 月 6 日から 2023 年 3 月 31 日に本院にて IVR を受けられた方が対象となります。

5. 方法

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。

- ① 本学における情報管理者 宮崎大学医学部附属病院放射線科 榮 建文
- ② 当該提供先施設の名称 一般社団法人 日本インターベンショナルラジオロジー学会
- ③ 当該提供先施設の責任者 IVR 症例登録実務委員会 委員長 古井 滋
- ④ 提供する情報の種類 実施日時、年齢、性別、手術部位、術式、疾患名、手術時間、手術の成否、合併症

6. 費用負担

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費用負担はありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

- ① 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は患者番号と年齢、性別です。2018年6月以降は患者番号の提供はしておりません。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個人情報および診療情報は登録する時点で自動的かつ機械的に連結不可能匿名化状態となるため第三者（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）はありません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。
注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

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。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院放射線科
助教 榮 建文
電話 : 0985-85-2807