

課題番号：2014-206

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

作成日令和6年11月6日

1. 研究の対象

平成25年7月以降に国立がん研究センター東病院放射線診断科において、原則として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」という）会員が実施したインターベンショナルラジオロジー（以下「IVR」という）手技全症例を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究の概要：

IVR学会が行うIVRの症例登録データベース事業に、国立がん研究センター東病院放射線診断科も参加することにしました。本事業は、登録された情報を分析してわが国のIVR診療の状況を明らかにするとともに、各種疾患の診断治療の向上に役立てようとするものです。

研究の意義：

低侵襲な治療としてその評価は高く、とくに患者さんの生活の質の維持、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。このため、IVR学会主導で、IVRの症例情報を集計・登録し、我が国におけるIVR診療の現状を明らかにし、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・普及を図ることに役立てていくことを計画しています。このデータは、統計的な考察を加えて適時公開する計画であり、IVR診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すると考えられます。

研究目的：

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IVR診療の現状を明らかにすることを目的としています。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IVR診療の進歩・普及を図ることを目的とします。

方法：

平成25年7月以降に国立がん研究センター東病院放射線診断科にて、IVRを受けた

症例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します。

研究実施期間：平成 25 年 7 月以降、終了時期規定なし。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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 1-4、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、緊急性、指導医、症例検討記録の有無

4. 外部への試料・情報の提供

登録は SSL を用いて保護された通信を介して行います。上記登録情報・資料以外の施設内 ID や氏名、生年月日、住所、保険番号などの個人情報送信・登録しません。登録情報と施設内 ID との対応表は作成されません。学会で保管されるサーバーは 24 時間 365 日監視されています。また、ウイルス対策が施されておりデータ保存の多重化がなされています。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織・研究責任者

主たる研究機関

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)

個人情報管理者 赤羽正章(国際医療福祉大学)

研究分担者

蘆田浩一(東京慈恵会医科大学)

穴井洋(市立奈良病院)

中村恩(島根大学医学部附属病院)

野島浩司(厚生連高岡病院)

橋本正弘(慶應義塾大学)

平川雅和(九州大学病院 別府病院)

水沼仁孝(那須赤十字病院)

屋代英樹(平塚市民病院)

山中隆嗣(三重大学医学部附属病院)

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下記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出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6丁目5番1号

国立がん研究センター東病院 放射線診断科 小林達伺

TEL: 04-7133-1111 FAX: 04-7131-9960

当センターの提供責任者

放射線診断科 小林達伺

研究代表者：

日本インターベンショナルラジオロジー学会 理事長 山門享一郎