

## 患者さまへ

### 「日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会における 症例登録データベース事業」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、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ことが困難な場合には、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。

なお、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いたしません。

|               |  |
|---------------|--|
| 1 研究の対象       | 2013年4月から当院でインターベンショナルラジオロジー(IVR)治療(血管塞栓術、血管拡張術等)を受けられた方<br>※IVR治療…エックス線透視や超音波像、CTを見ながら体内に細い管(カテーテルや針)を入れて病気を治す新しい治療法。   |
| 2 研究目的・方法     | <p>[目的・意義]</p> <p>インターベンショナルラジオロジー(IVR)は低侵襲な治療として、その評価は高く、とくに患者さまの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。現在、日本IVR学会では「IVR症例Web登録」として、学会員の実施したIVR症例を、インターネットを介してデータベースに登録して、現状の把握に利用しています。その内容の詳細な解析には得られたデータから更なる解析が進められなければなりません。</p> <p>本事業の目的は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にあります。さらに、学会員個人、IVR専門医修練認定施設※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いたします。また、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。また、以上の過程で集積された医療資源のデータは、厚生労働省から外科系学会社会保険委員会連合(外保連)を介して集積される外保連試案改定のための資料提出のためにも使用します。同時に新規IVR手技の保険収載に向けてのデータとして活用することもあり、IVR診療の普及に貢献すると考えられます。</p> <p>※IVR専門医修練認定施設<br/>IVR学会認定専門医資格を有する修練指導者が1名以上常勤し、修練指導者のもとでIVR治療の修練が十分に実施できると認定された施設のこと。</p> <p>[研究方法]</p> <p>対象症例に関する情報をインターネット経由で日本IVR学会症例登録データベースに登録を行います。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後～終了時の期間を設けない</p> |
| 3 情報の利用拒否     | 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申し出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。   |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、性別、疾患名、合併症、手術内容(術式、手技時間、実施日時、術者など)、使用機器、等   |

|                  |   |
|------------------|---|
| <p>5 研究実施体制</p>  | <p><u>[情報の提供を受ける機関]</u></p> <p>主たる研究機関: 一般社団法人 日本 IVR 学会<br/> 研究責任者: 奈良県立医科大学 吉川公彦</p> <p><u>[情報を提供する機関]</u></p> <p>IVR 専門医修練認定施設一覧<br/> <a href="https://www.jsir.or.jp/member_doc_place/senmonishisetu/">https://www.jsir.or.jp/member_doc_place/senmonishisetu/</a></p> <p><u>[外部への情報の提供]</u></p> <p>各機関から登録された情報は主機関(日本 IVR 学会)において管理 ID を生成し、データベースに登録します。主たる研究機関においては、個人を識別できるような情報は保持しません。その他の氏名、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。保管するサーバーは 24 時間 365 日監視されています。また、ウイルスおよび不正アクセスの対策が施されており、サーバーの二重化がなされています。</p> |
| <p>6 お問い合わせ先</p> | <p>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。</p> <p><u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</u></p> <p>南部徳洲会病院<br/> 〒901-0493 沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171 番地 1 (電話:098-998-3221)<br/> 研究責任者: 放射線治療科・副院長 平安名常一</p>   |

2024 年 4 月 17 日作成(第 1.1 版)