

～下記の研究を行います～

『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』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【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における、症例登録データベース事業

【研究の主宰機関】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）

【研究代表者】吉川公彦（日本 IVR 学会理事長）

【研究の目的】日本 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。

【研究の期間】研究許可日以降～

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2016年7月1日以降当院で IVR 治療を受けた方

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、性別、術式、手術日、合併症、使用機器・材料等

②疾患情報：疾患名、採血結果、画像診断（CT・MRI など）結果等

●外部への試料・情報の提供

IVR 実施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。個人情報の保護に関しては、連結不可能匿名化した管理 ID の生成、SSL を用いたサーバーとの通信などの配慮を行っています。氏名、患者番号、生年月日、保険番号などの個人情報は送信・登録いたしません。

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、新たな身体的負担はありません。

なお、本研究は学会主導の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。日本 IVR 学会の責任医師が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、IVR の実施に関係すると考えられる情報に限られます。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

日本 IVR 学会 理事長 吉川公彦

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

国立病院機構 大阪医療センター 岸本 健太郎 他

日本 IVR 学会ホームページ <http://www.jsir.or.jp/>

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

- ◎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・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 放射線診断科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
放射線診断科 医師 岸本 健太郎

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
〒355-0063 埼玉県東松山市元宿1-9-4
TEL : (0493) 35-4250
理事長 吉川公彦