

2024 年 5 月 26 日作成

研究協力のお願

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

放射線診断学教室

記

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
研究の目的：	<p>本事業の目的は、IVR（注）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です。さらに、会員個人や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。</p> <p>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。</p> <p>注：IVR（インターベンショナルラジオロジー）とは「画像下治療」と訳されます。X線（レントゲン）やCT、超音波などの画像診断装置で人体を透過させて見ながら、細い医療器具（カテーテルや針）を入れて行う医療行為です。</p>
研究の意義：	上記の過程で集積された医療資源（手技時間、必要医師数、看護師数、技師数）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、IV診療の普及に貢献すると考えられます。
研究の対象：	事業全体では、日本IVR学会会員が日本国内で実施したIVR手技全症例が対

	<p>象となります。本人または代諾者より登録拒否の意志表示があった場合には登録から除外します。その他、登録機関において個別の規定がある場合には当該機関においては登録から除外します。</p>
該当期間：	<p>2013年7月1日 ~ 2028年6月30日</p>
研究の方法：	<p>対象症例に関する情報を日本IVR学会員または代理人がSecure Sockets Layer（インターネット上で通信を暗号化する技術:SSL）を介した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>登録項目は実施日時、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・非償還材料使用などです。</p>
研究期間：	<p>研究実施許可日（2020年10月7日）～2028年6月30日</p> <p>本研究は、2013年7月に開始しており、事業の終了年限は設けませんが、2028年6月を目処に事業の検証、見直しが予定されています。</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>登録はSSLを用いて保護された通信を介して行います。各機関から登録された情報は主機関において管理IDを生成し、データベースに登録します。主機関においては、管理IDと登録機関における施設内IDとの連結表などの連結を可能とする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は送信・登録しません。</p> <p>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>情報については、日本IVR学会が委託する外部の事業者の保存領域に保存されます。研究期間中は、研究協力者より同意撤回の申し出が無いかぎり保管されます。研究期間終了後は、日本IVR学会理事長からの指示によって保</p>	

管もしくは廃棄が行われます。個人を特定する情報は登録されないため、研究協力者への危険は生じません。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：放射線診断学 准教授 小森 剛

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：	放射線診断学	教授	大須賀 慶悟
研究分担者：	放射線診断学	専門教授	山本 和宏
	放射線診断学	講師	中井 豪
	放射線診断学	講師	重里 寛
	放射線診断学	助教	山本 聖人
	放射線診断学	助教	松谷 裕貴

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 放射線診断学教室

（大阪医科薬科大学病院 放射線診断科）

担当者： 山本 聖人

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 56912