

# 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

<p>＜研究課題名＞</p> <p>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</p>
<p>＜研究機関・研究責任者名＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院 放射線科（研究責任者）塚田 実郎</p>
<p>＜研究期間＞</p> <p>承認日～2026年3月31日</p>
<p>＜研究の目的と意義＞</p> <p>インターベンショナルラジオロジー(以下 IVR)は低侵襲な治療を患者に提供し、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、現状の把握に利用しています。</p> <p>本事業の目的は IVR の症例情報を日本 IVR 学会が集計・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ています。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。</p> <p>また、以上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、厚生労働省から外保連を介して集積される外保連試案改定のための提出資料としても使用されます。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>＜利用する試料・情報の項目＞</p> <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。登録項目は、以下の通りです: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。</p>
<p>＜対象となる患者さん＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院において、2021年4月1日～2026年3月31日までに日本 IVR 学会会員の実施ないしサポート下に IVR 治療を受けられた全ての方が対象となります。具体的には、放射線科 IVR 外来ないし病棟で手技の説明を受けられた方、あるいは主治医から、放射線科医師により IVR 治療を行うという説明を受けた方が対象となります。</p>
<p>＜研究の方法＞</p> <p>日本大学医学部附属板橋病院において、日本 IVR 学会会員が実施・サポートした IVR 治療を受けられた症例に関する情報を日本 IVR 学会症例登録データベースに登録します。本人または代諾者より登録拒否の意思表示があった場合には登録から除外します。</p>

<外部への試料・情報の提供等>

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します。データベース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。

<研究組織>

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(日本 IVR 学会)

〒355-0063 埼玉県東松山市元宿 1-18-4

TEL: 0493-35-4250, FAX:0493-35-4236

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

放射線科 氏名:塚田 実郎

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2544 (PHS)7960

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)