

放射線診断科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 阿保 大介 北海道大学病院 放射線部 准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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（IVR学会）
理事長 山門亨一郎

[研究参加機関]

この研究は、IVR学会（<http://www.jsir.or.jp/>）会員が所属する日本国内の施設が参加しています。

[研究の目的] インターベンショナルラジオロジー（以下IVR）は日本語では画像下治療といい、X線（レントゲン）やCT、超音波などの画像診断装置で体の中を透かして見ながら、細い医療器具（カテーテルや針）を入れて、標的となる病気の治療を行っていく治療法です。低侵襲な治療として、その評価は高く、すでに根治性を有する標準治療法として定着しつつあります。とくに患者さんの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。本研究は、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、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。収集したデータは、IVR診療の基礎と臨床の多くの研究に貢献すべく、IVR学会にて統計的な考察を加えて適時公開します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年7月1日以降、当院で放射線診断科医師によりIVR（画像下治療）を受けた方

○利用するカルテ情報

開始日時/ IDハッシュ値（元になるIDから一定の計算手順により求められた、規則性のない固定長の値）/ 性別/ 年齢/ 部位/ 血管・非血管/ 術式/ 術式（詳細）/ 疾患名/ 術

者/IVRの成否/合併症有無/保険未・非適応材料、緊急性、指導医、症例検討記録の有無

*詳細項目（肝の肝動脈化学塞栓療法を受けた患者さんのみ）

背景肝/ 肝炎の原因/ 肝炎の原因その他/ 診断根拠/ 診断根拠その他/ 肝切除の既往/
TA (C) E 初回治療日/ 最大腫瘍径/ 腫瘍個数/ 多発例/ 主腫瘍形態/ 門脈浸潤/ 肝静脈
浸潤/ 胆管浸潤/ HCC 破裂/ 肝外転移/ 肝外転移その他/ 塞栓物質/ リピオドール使
用・不使用/ リピオドール使用量/ 抗癌剤/ 抗癌剤その他/ 抗癌剤使用量/ 塞栓範囲/ 肝
外動脈塞栓術/ 肝外動脈塞栓術その他/ 合併症/ 合併症その他/肝動脈塞栓術による死亡
/ PS / 脳症/ 腹水/ ビリルビン値(mg/dl) / アルブミン(g/dl) / ICG R15(%) / プロトロン
ビン活性値(%) / 肝障害度腹水/ 肝障害度血清ビリルビン値/ 肝障害度血清アルブミン
値/ 肝障害度 ICGR15 / 肝障害度プロトロンビン活性値/ 肝障害度/ Child-Pugh 分類肝
性脳症/ Child-Pugh 分類腹水/ Child-Pugh 分類血清ビリルビン値/ Child-Pugh 分類血
清アルブミン値/Child-Pugh 分類プロトロンビン活性値/ Child-Pugh 分類/ AFP /
AFP-L3 / PIVKA-II / 初回肝内再発有無/ 初回肝内再発年月日/ 初回肝内再発に対する
治療/ 初回肝内再発に対する治療その他/ 肝外再発の有無/ 肝外再発の有無その他/
肝外再発年月日/ 肝外再発に対する治療/ 肝外再発に対する治療その他/ 生死/ 死因/ 最
終確認日

この度、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針から、新しい研究倫理指針を
遵守した研究とするため、改訂しました。

○送付方法

IVR（画像下治療）実施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
タベースに登録を行います。個人情報保護に関しては、患者さんを特定できる情報を削除
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。その他
の氏名、生年月日、保険番号などの情報は送信・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。

[研究実施期間]

実施許可日～期限なし（2028 年6月に見直しの予定）

利用開始日：2017年9月13日

提供開始日：2017年9月13日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりた
い場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすること
ができます。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる
情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線診断科 担当医師 阿保大介

電話 011-706-7779 FAX 011-706-7408