

2025 年 5 月 26 日～2028 年 6 月 30 日の間に福山市民病院放射線診断・IVR 科において IVR 診療を受けられた方へ

―「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」へご協力をお願い―

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

代表研究機関名 日本インターベンショナルラジオロジー学会
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 理事長 山門 亨一郎
当院研究責任者 福山市民病院 放射線診断・IVR 科 科長 兵頭 剛

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

インターベンショナルラジオロジー（以下 IVR）は低侵襲な治療として、その評価は高く、とくに患者の 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。

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、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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

データベースで収集されたデータは、統計的な考察を加えて適時公開する計画で、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（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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025 年 5 月 26 日（倫理審査委員会承認日）～2028 年 6 月 30 日の間に福山市民病院および共同研究機関で病院射線診断・IVR 科において IVR 診療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2025 年 5 月 26 日（倫理審査委員会承認日）～2028 年 6 月 30 日

3) 研究方法

2025 年 5 月 26 日（倫理審査委員会承認日）～2028 年 6 月 30 日の間に当院において IVR 診療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに対象症例に関する情報を選び、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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

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、緊急性、指導医、症例検討記録の有無

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、福山市民病院内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 年 6 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 放射線診断・IVR 科 兵頭 剛
電話：084-941-5151