

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、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 (以下IVR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 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 阿保 大介 (放射線診断科・講師)

[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 吉川 公彦 (IVR学会理事長)

[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

* 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。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。個人情報の保護に関しては、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

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