年月日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[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

[研究の背景と目的]

当院では、患者さんに安心して医療を受けていただくために、安全な医療をご提供するとともに、患者さんの個人情報の取り扱いにも、万全の体制で取り組んでいま

す。日本 IVR 学会(事務局:〒355-0063 埼玉県東松山市元宿 1 丁目 9 番 4 号 FAX:0493-35-4236)では、本学会に参加する施設で行った IVR 診療(血管塞栓術、血管拡張術など)の情報を登録し、IVR 診療の状況を把握し、各種疾患の診断治療の向上に役立てる取り組みを IVR 学会症例登録として実施しております。この事業は、現在の我が国の IVR 診療の現状を浮き彫りにし、基礎と臨床の種々の研究にも貢献するものと考えられます。

当院は、上記の日本 IVR 学会による全国症例登録の趣旨に賛同し、登録事業に積極的に協力してまいります。当院で IVR 診療を行ないました患者さんについては、個人情報情報を削除した後、診療内容を IVR 学会事務局に提出いたします。但し、非同意の意思表示がなされた場合には届出を致しません。また、後に非同意や登録の削除を申し出られました場合にも登録を削除致します。ご不明な点などありましたら、診療科の担当医までお気軽にお尋ね下さい。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学茨城医療センターで放射線科医が手術手技を行った患者様

研究期間

予定研究期間：承認後～ 2023年6月30日

公示期間：承認後～ 2023年6月30日

利用する検体やカルテ情報

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

検体や情報の管理

登録は SSL を用いて保護された通信を介して行っており、東京医科大学における施設 ID と連結できる情報は含まれません。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。保管するサーバーは 24 時間 365 日監視されており、ウイルスや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。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学病院放射線科	講師	勇内山大介
--------------	----	-------

研究分担者

東京医科大学病院放射線科	主任教授	齋藤和博
--------------	------	------

東京医科大学病院放射線科	教授	中井資貴
--------------	----	------

東京医科大学茨城医療センター放射線科	准教授	片田芳明
--------------------	-----	------

東京医科大学病院放射線科	講師	佐口徹
--------------	----	-----

東京医科大学八王子医療センター放射線科	助教	大高純
東京医科大学病院放射線科	助教	田中太郎
東京医科大学病院放射線科	助教	代田夏彦
東京医科大学病院放射線科	助教	池永翔一
東京医科大学茨城医療センター放射線科	助教	守矢知永
東京医科大学病院放射線科	助教	高良祐葵
東京医科大学病院放射線科	臨床研究医	村木美香

[個人情報の取扱い]

患者様個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。しかしながら、様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。

本研究への参加は患者さまの自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院放射線科

勇内山大介

03-3342-6111(内線 : 5818)