

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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

経カテーテル的塞栓術の適性評価に関する研究

[研究の背景]

近年、経カテーテル的塞栓術は、デバイスの開発、技術の発展並びに画像機器、解析ソフトの改良により、従来と比べ治療適応が拡大し、重要性が報告されています。

経カテーテル的塞栓術の対象となる疾患は動脈瘤、静脈瘤、血管奇形、良悪性腫瘍、消化管出血、外傷性出血など多岐に渡っています。

現在、日本 IVR 学会、北米血管外科学会などから各種ガイドラインが発表されていますが、現状では、治療適応、手技、アプローチ方法、使用する塞栓物質の選択などは施設間で異なっており、術者の裁量に委ねられています。そのため施行した経カテーテル的塞栓術の妥当性について十分な評価が成されていません。

そこで、日常診療の中での経カテーテル的塞栓術の治療適応、患者背景、選択した治療方法、予後に関する既存情報を解析し、経カテーテル的塞栓術の適正を評価する目的で本研究を行います。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	放射線科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	放射線科

対象となる期間

2006年12月1日～2024年9月20日の間に治療された患者さん

研究対象者となる基準

当施設において、放射線科で経カテーテル的塞栓術を行った患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2029年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・術前併存疾患などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2022年3月11日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	佐口 徹
情報の管理者名	佐口 徹

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	片田 芳明
情報の管理者名	片田 芳明

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大久保 充
情報の管理者名	大久保 充

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	講師	佐口 徹

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	講師	佐口 徹	情報の管理

研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究指導
研究分担者	放射線科	教授	中井 資貴	情報の管理
研究分担者	放射線科	助教	代田 夏彦	統計解析
研究分担者	放射線科	助教	山田 隆文	データ収集と整理
研究分担者	放射線科	臨床助教	安富 美香	データ収集と整理
研究分担者	放射線科	助教	小林 雄大	データ収集と整理

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	准教授	片田 芳明	情報の管理

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	准教授	大久保 充	情報の管理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	佐口 徹
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 5818
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	片田 芳明
診療科(部署)	放射線科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地

担当者名	大久保 充
診療科(部署)	放射線科
電話番号	0426-65-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00