

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「外科術後合併症に対する IVR 治療の有効性に関する後ろ向き調査研究」へ

ご協力をお願い

—2002 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに外科手術後に当科において IVR 治療を受けられた方、受けられ既に亡くなった患者様のご家族の方、これから受けられる方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：臨床研究開発センター / 放射線科 藤森将志

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 放射線医学 山中隆嗣、
三重大学医学部医学・看護学教育センター / 放射線医学 松下成孝

個人情報管理者：放射線部 市川泰崇

1. 研究の概要

1) 研究の意義：三重大学医学部附属病院では、高度医療機関として高難度の外科手術や複雑な背景を持つ方に対する手術等の周術期リスクが比較的高い治療にも取り組んでいます。このような治療を行うにあたり、万が一合併症が生じた場合も適切に対処する体制が整えられていますが、その一翼を担うのが放射線科です。CT 等の精密画像をもとに症状の原因を探り、インターベンショナル・ラジオロジー（IVR）技術を用いて血管内治療や経皮的ドレナージ術等で速やかに問題となる疾患/病態の治療を行っています。IVR 治療の他にもこのような外科術後合併症に対する治療手段としては外科的治療や薬剤投与による保存的治療がありますが、それらの有効性についての評価には未だ定まっていない部分もあります。そこで、外科術後合併症に対する IVR 治療の成績（生存率、IVR 手技的成功率、IVR 治療の合併症、転帰）の現状を明らかにするために調査をする必要があります。

2) 研究の目的：外科術後合併症に対する IVR 治療の有効性を評価します。外科周術期死亡率や全生存率等の調査し、救命に寄与する因子を検討することを目的とします。また、稀な病態や疾患のため、因子解析では有効性を示すことができないが、その治療技術等を発表することが今後の IVR 治療に有益と判断する場合、数例での症例報告を行う可能性もあります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2002 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日までに外科手術後合併症に対し当科において IVR 治療を受けられた方

2) 研究期間：許可日より 2029 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：電子カルテ、診療録よりデータを抽出し対応表を作成し個人を特定できないようにした上で内容を記載します。主な評価項目は IVR 治療の成績（周術期死亡率、全生存率、IVR 治療の手技成功率、入院期間、IVR 治療の合併症率、背景臓器機能、後治療導入の可否など）です。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

- ・患者背景情報、生年月（または年齢）、性別、既往歴、併存症、アレルギーの有無、身長、体重、Body Mass Index
- ・胸腹部 CT、脳造影 CT、PET-CT 等の核医学検査、胸部単純 X 線 呼吸機能検査、心エコー等の画像検査所見
- ・身体所見、Performance status(PS)、身長、体重、血圧、脈拍、体温、臨床経過、治療内容（手術、IVR 治療、化学療法、薬物治療を含む保存的治療、放射線治療等のおこなった全ての治療内容）
- ・血液検査：末梢血算（WBC、Neutro、HGB、PLT）、血液生化学（アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、BUN、血清クレアチニン、Na、K、Cl、Amylase、Glu、UA、CPK、CRP、プロカルシトニン）、血液凝固（PT、PT-INR、APTT）、腫瘍マーカー（AFP、PIVKA-Ⅱ、CEA、CA19-9、CA12-5、SCC、CYFRA、SLX、DUPAN、NSE、ProGRP、PSA）、肝炎ウイルス（HBs-Ag、HCV-Ab）、感染症関連（HIV、梅毒）、内分泌検査、培養結果など
- ・尿検査（定性、沈渣、培養）
- ・転帰、再発、転移、死亡などの転帰
- ・その他に診療録で把握できる内容

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表））は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあり

ます。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報かわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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、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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター / 放射線科 藤森将志

電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）