

手術・処置合併症に対する画像診断、IVR（画像化治療）のため 当院に入院されていた患者さんの情報を用いた医学系研究に 対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>中塚 誠之</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>
実務責任者	所属 <u>放射線診断科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>井上 政則</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-1977</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2010年1月から2015年9月までの間に、当院で手術・処置を受け、術後にCTあるいはIVR（画像下治療）を受けた方

2 研究課題名

承認番号：20150289

研究課題名：手術・処置合併症の発見、連絡体制とIVR治療に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 放射線科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

手術・処置の後、膿瘍形成、異常液体貯留（膵液、胆汁漏）、出血などの合併症が生じることがあります。多くの場合、現状把握のためCT等が撮影され、早期の評価、対応が必要となりますが、当院では、放射線科診断医がCTを診断し、レポートに記載するとともに、必要に応じ主診療科担当医へ口頭、電話にて連絡しています。さらに放射線科診断医は、これらの合併症に対し、超音波

や CT などの画像ガイド下に血管や腸管などを損傷することなくドレーンを挿入し、またカテーテル治療にて止血を得ています。これらの放射線科診断医の診療により、一定の確率で発生する手術・処置後合併症に対する再手術を大幅に回避できていると思われま

す。本研究では、手術・処置後合併症が疑われ CT が撮影され、それに引き続き IVR がなされた患者さんの画像、カルテ記載などの既存データを用いて、異常所見の連絡体制の現状、術後 IVR の安全性、臨床的有用性を検討します。

2010 年 1 月から 2015 年 9 月までの間に手術・処置が施行され、その後合併症の検索を目的に CT が施行された、あるいは治療目的で IVR が施行された患者さんを対象とします。

画像データ、カルテ記載等の後ろ向き調査によって、合併症が認められた場合の主診療科担当医への伝達経路、またその後に行われた IVR の治療成績につき、カルテ、画像所見をチェックすることにより検討いたします。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療上の必要性から施行した CT およびそれに引き続く 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。

なお、本研究は医師主導の臨床研究であり、解析結果の集計等の研究内容に他者が関与することはありません。当院の責任医師または研究分担者が研究の施行や解析結果の集計をいたします。本研究で収集する情報は、CT およびそれに引き続く IVR の治療成績に関係すると考えられる情報に限られます(明らかに関係のない他科受診の情報などは収集しません)。

6 本研究の実施期間

2015 年 10 月 30 日以降より、2019 年 3 月 31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者：慶應義塾大学医学部放射線診断科 中塚誠之(ナカツカセイシ)

連絡先：03-3353-1977(放射線診断科医局直通電話及びFAX)

対応時間：平日9時半から17時

以上