

画像ガイド下経皮的生検のため、当院に入院・通院された患者さん の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 放射線診断科 職名 助教
氏名 吉川裕紀

実務責任者 所属 放射線診断科 職名 助教
氏名 古川裕二
連絡先電話番号 03-3353-1977
(放射線診断科医局直通)

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診療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

西暦2002年1月1日より2028年12月31日までの間に、放射線診断科にて肺・腹腔内・体表等の腫瘍性病変に対してし、画像ガイド下の経皮的生検術を受けられた方。およびこれらの方と同様の手術を事情により画像ガイド下生検なしで受けられた方。

2 研究課題名

承認番号 20170380

研究課題名 画像ガイド下生検の有用性と安全性に関わる研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線診断科

4 本研究の意義、目的、方法

近年の診断機器・技術・付随する機器の進歩に伴い、画像下治療（Interventional radiology: IVR）は臨床現場における重要度を増しています。特にCT透視や超音波などを用いた画像ガイド下の生検術は、一般的な手法として広く普及しています。例えば肺腫瘍に対するCT透視下の術前針生検は、気管支鏡による検体採取不成功例や困難例において有力な代替手段として存在感を増しています。しかしながら生検部位、手法、画像装置により多彩な合併症、多様な成績が世界中で学会・論文報告されています。

当院では画像ガイド下の生検術に関して日本有数の経験症例数を誇っており、画一的な手法で手技が行われています。当院における経験症例数は、過去の文献報告における症例数を凌駕し、信頼性の担保された良質な報告のできることが期待されます。今回、当院の成績、経験を明らかにし、さらに最適な検査方法を検討する事を目的とした研究を行わせていただきます。具体的には検査前・検査中・検査後のCTを中心とした画像と以後の画像を比較検討すると共に、過去の診療録を参照して、検査が安全・効果的であったかの検討を行います。あわせて、事情により画像ガイド下生検なしで同等の手術を受けられた方と転帰を比較することで、より信頼性が高く有意義な報告を行います。

本研究を実施した結果、得られた各患者さんの医療情報は機密情報と見なされます。患者さんの識別のために、各患者さんに特有の症例番号を割り当て（連結可能匿名化）、この識別コードは全てのデータで使用します。個人情報管理者は、患者さんを識別する文書は極秘扱いで管理するため、本研究または研究結果の報告・出版・発表において如何なる場合でも本研究の研究協力者を名前で識別することはありません。

5 協力をお願いする内容

当院で撮影されたCTを中心とした画像（単純X線写真、MRI、超音波画像を含む）を検討すると共に、過去の診療記録、臨床検査データ（血液など）、病理組織結果（対象腫瘍の生検組織、ならびに切除がされた場合は切除標本）を参照して、検査が安全・効果的であったかの検討を行わせていただきます。

6 本研究の実施期間

倫理委員会許可日～西暦2028年12月31日

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は、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データを結びつける情報（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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任医師：古川裕二（慶應義塾大学病院 放射線診断科）

連絡先

住所：東京都新宿区信濃町 35 番地

電話番号 03-3353-1977（放射線診断科医局直通）

対応時間：平日 9 時半から 17 時

以上