

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-318
研究課題名 小児潰瘍性大腸炎症例の外科治療及び長期経過に関する多施設共同研究調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・胃腸外科・助教・渡辺和宏
研究期間 西暦 2015 年 9 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 1990 年 1 月～ 西暦 2014 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 潰瘍性大腸炎の診断で手術を施行した 17 歳未満の症例のカルテ情報 約 100 症例（本学では約 20 症例）
研究の目的、意義 若年発症が特徴である潰瘍性大腸炎では小児手術症例もあります。大腸全摘、回腸嚢作成による肛門温存手術が標準術式ですが、成人とは手術適応、術式、予後が異なる可能性があります。本邦での小児潰瘍性大腸炎に対する手術成績を明らかにすべく、厚生労働省難治性疾患克服研究、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究のプロジェクトとして多施設共同研究によりアンケート調査を行います。
実施方法 2014 年 12 月までの小児潰瘍性大腸炎手術症例（17 歳未満）について、術前背景、手術、手術後経過、長期予後に関して、厚生労働省難治性疾患克服研究、難治性炎症性腸管障害に関する調査研究のプロジェクトとして多施設アンケート調査を行い分析します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 臨床研究「小児潰瘍性大腸炎症例の外科治療及び長期経過に関する多施設共同研究調査」に関する問い合わせ担当窓口は、この別紙最下段「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」の研究者になります。研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲において、情報を開示することができます。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院胃腸外科

電話：022-717-7205

渡辺和宏