

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-63
研究課題名 脾異常を合併する胆道閉鎖症症例の長期予後に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・小児外科学分野・教授 仁尾正記
研究期間 西暦 2015 年 5 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 4 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 1972 年 1 月～西暦 2015 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： 1972 年 - 2014 年に本学で手術が行われた胆道閉鎖症症例計 255 例のカルテ情報
研究の目的、意義 胆道閉鎖症は原因不明の難治性希少疾患で、その病因・病態の解明が疾患克服にとって重要である。とくに脾異常症例は予後不良な疾患群とされているが長期予後に関する詳細は不明である。本学の経験例を解析し、長期的予後の実態を把握し、これに影響を与える因子を検討する。
実施方法 東北大学病院に保存されている患者カルテを用いて後方視的検討を行う。 255 例（脾異常合併群 11 例、非合併群 244 例）の全生存、自己肝生存の累積生存率を比較する。脾異常合併群の予後不良例の臨床経過に影響を与えた因子を検索する。また、両群の術後経過を比較し、肝病態の重症度を検討する。
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 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができる。 ただし、対象者の個人情報の保護、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。 資料の入手・閲覧の希望時は、下記窓口まで、ご連絡ください。
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

東北大学大学院小児外科学分野助教 田中 拓

022-717-7237