

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-765
研究課題名 東北大学病院における腎動脈エコー検査の有用性について（後ろ向き疫学調査）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 総合地域医療教育支援部 准教授 阿部 倫明
研究期間 西暦 2016年 3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 2007年 1月～西暦 2017年 1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。） 2007年1月から2017年1月までに東北大学病院生理検査部門にて実施された腎動脈エコー検査を実施した全患者、予定症例数約7000件を対象とする。性別は不問であり、除外基準はない。本研究の一部に未成年者を含む。
研究の目的、意義 本研究では、当院における腎動脈エコー検査の腎動脈狭窄症診断効率とともに、腎内血流と腎予後・生命予後についてCKD stage分類・罹患疾患・年齢・性別について層別化し、腎動脈エコー検査による当院の腎疾患患者の病態を明らかにしたい。また腎動脈エコー検査導入後約10年が経過し、長期フォローの有用性が謳われる腎動脈エコー検査について、当院での約10年間の検査意義を検討したい。後ろ向きに腎動脈エコー検査を実施した患者の全体像を把握することにより、どのような患者背景が腎疾患の病態に影響を及ぼし、長期にわたり一定の腎機能を維持した状態で人工透析などの治療に至らずに生活出来ているのかを解明したい。あらゆる検査の長期フォローアップの重要性が言われているが、当院での検査結果の情報を集約し、検査の有用性を発信したいと考える。そして腎疾患に関わる多くの医療人に腎動脈エコー検査を啓蒙し、腎動脈狭窄症の治療に活用されるようにしたい。
実施方法 本研究は東北大学病院単独で行い、平成19年1月から平成29年1月の間に当院で腎動脈エコー検査を施行された全患者、予定症例数約7000件を対象とする後ろ向きの横断疫学研究である。なお本研究には、遺伝子研究は含まれない。通常の保険診療で用いられた腎動脈エコー検査、血液生化学検査、臨床所見など電子カルテ上のデータを利用して、観察項目を多変量解析にて統計学的に検討予定である。 個人情報の取り扱いについて：本研究で得られた情報は、個人とデータを連結不可能とする。 研究で得られた情報の管理：収集したデータは本研究終了後に廃棄する。
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 本研究に関する研究計画書及び研究の方法に関する資料は閲覧可能です。 資料の閲覧を希望される方は最下段の問い合わせ先へご連絡ください。 ただし他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内に限られます。
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へ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

研究事務局

東北大学病院

生理検査センター診療技術部生理検査部門

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 中央診療棟 2階

TEL 022-717-7385

FAX 022-717-7675

担当：菅原 香織