

研究機関名：東北大学

受付番号：2016-1-607
研究課題名 日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築（J-MICS-DBへのオンライン症例登録）
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 心臓血管外科学分野・教授・齋木佳克
研究期間 西暦2016年12月（倫理委員会承認後）～2021年12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2015年1月～西暦2021年12月 対象材料の詳細情報・数量等：対象は、上記期間中に低侵襲心臓外科手術を施行された症例全員で、登録症例数は未定です。全国規模としては、年間40例の登録を見込んでいます。研究で使用する情報は、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病歴、術前検査内容などです。
研究の目的、意義 昨今、症例数が増加している低侵襲心臓外科手術(MICS(ミックス)手術)についての詳細な全国規模の研究は、これまで実施されていません。本研究は、日本低侵襲心臓手術学会が主導し、日本成人心臓血管外科手術データベースの情報に加え、MICSの低侵襲性に関する項目と手術遠隔期の経過に関する情報を調査し、多施設共同研究として、全国規模のデータベース化すること目的としています。これにより、日本の低侵襲心臓手術治療、ひいては循環器病学の進歩に寄与できると考えています。
実施方法 東北大学は、胸骨を切開しない小切開でアプローチして心臓外科手術を行うMICS手術を行っており、治療および結果を全国的に調査するための全国規模データベース登録の役割を担っている施設です。2015年1月から2021年3月までの期間で、東北大学病院心臓血管外科にて、MICS手術を受けた患者様が対象となります。登録する情報は、術前術後の病状、治療内容、検査結果、内服薬、術後5年までの診療情報などです。情報は個人情報を除き、厳重なセキュリティー管理のもと、データベースに登録されます。
外部への情報の提供 一般社団法人低侵襲心臓手術学会が運営するウェブ上データベースに、特定の関係者以外がアクセスできない状態で入力を行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

研究組織

研究責任および事務局

- ・ 榊原記念病院 心臓血管外科 主任部長 高梨秀一郎
- ・ 一般社団法人低侵襲心臓手術学会事務局長 西 宏之 先生

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

研究計画書や研究方法に関する資料を入手、あるいは閲覧したい場合は、お問い合わせ窓口までご連絡下さい。なお、他の研究対象者等の個人情報はお伝えすることができません。また、お伝えする内容も、知的財産の保護等に支障のない範囲に限られることをあらかじめご了承ください。

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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野

電話番号：022-717-7222 FAX 022-717-7227

平日 9時から 17時まで

齋木佳克（研究責任者）