

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-613
研究課題名 子宮動静脈奇形/血管奇形の予後因子についての検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 齋藤昌利 病院 周産母子センター 講師
研究期間 西暦 2016 年 12 月（倫理委員会承認後）～2018 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 2011 年 4 月～西暦 2016 年 9 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。） 東北大学病院において子宮動静脈奇形あるいは子宮血管奇形と診断された 25 例
研究の目的、意義 本研究は東北大学病院における子宮動静脈奇形/子宮血管奇形の治療成績について後方視的に診療情報を抽出し、検討することを目的とした。
実施方法 東北大学病院産婦人科で、2011年4月から2016年9月までの期間に子宮動静脈奇形/子宮血管奇形と診断を受け、治療もしくは経過観察を受けた患者を対象とし、診療記録から調査項目に関してデータ収集を行う。調査項目は以下のとおりである。 1) 年齢、2)妊娠/出産歴、3)分娩もしくは死産から診断までの日数、4)先行妊娠の臨床診断、5)胎盤遺残の有無、6)性器出血の有無、7)輸血療法の有無 8)超音波画像(腫瘤サイズの変化、カラードプラ法を用いた血流速度)、9)MRI 画像所見、10)治療法、11)予後(子宮摘出の有無)、12)フォローアップ期間、13)その後の妊娠の有無、その転機
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 情報公開資料を東北大学大学院医学系研究科ホームページに掲載することにより情報公開を行う（臨床研究に関する情報公開ホームページ http://www.med.tohoku.ac.jp/public/ekigaku.html ）。
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

齋藤昌利

東北大学産婦人科学分野

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-7177251

FAX: 022-717-7258