

研究機関名：東北大学

受付番号： 2017-1-44
研究課題名 本邦における腸管型ベーチェット病（含む、単純性潰瘍）に対する外科治療の現況調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 胃腸外科 助教 渡辺和宏
研究期間 西暦 2017 年 4 月（倫理委員会承認後）～2017 年 6 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 1960 年 4 月～西暦 2017 年 6 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。） 腸管型ベーチェット病または単純性潰瘍に対し、手術を行った患者さんのカルテ情報を収集します。予定症例数は 90 例（対象施設への予備調査による）です。うち東北大学では 6 例程度を予定しています。
研究の目的、意義 腸管型ベーチェット病と単純性潰瘍は手術治療を必要とすることが多く、術後合併症や再発の確立も高いとされていますが、日本では外科治療についての現状を明らかにした報告はあまりみられません。そのため、外科治療の適応や手術術式、再発、再手術の割合などを調査し、外科治療の現状と問題点を明らかにすることを目的として行います。
実施方法 手術の情報やその後の経過や検査結果などについて、カルテより当院研究担当医師が調査用紙に記入し、研究代表機関（横浜市立市民病院）に提出します（個人情報は匿名化しますが、生年月については、再発時の年齢などを算出するため、使用させていただきます）。送付された情報を解析し、厚生労働省のホームページに掲載している難病克服事業における公開や論文として公表されます。この研究は、厚生労働省難治性炎症性腸管障害に関する研究班の調査研究として実施されますので、研究の概要については下記のホームページに掲載されています。 厚生労働科学研究費補助金「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班 http://ibdjapan.org/
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 この研究の対象となる方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を入手・閲覧することができます。ご希望の方は、研究責任者へお申し出ください。また、この研究の対象となる患者さんで本研究への参加を希望されない方は、研究責任者へお申し出いただきますようお願い致します。

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

東北大学病院 胃腸外科 助教 渡辺和宏

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 胃腸外科医局

電話番号：022-717-7205（胃腸外科 医局）または 022-717-7740（胃腸外科 外来）