

受付番号： 2020-1-647

課題名： GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection (新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究)

1. 研究の対象

2020年10月1日から2020年10月31日に当院で手術を受けた方

2. 研究期間

2020年10月(倫理委員会承認後)から2021年9月30日

3. 研究目的

新型コロナウイルス感染症罹患後の適切な手術タイミングを調査すること

4. 研究方法

2020年10月1日から2020年10月31日の全手術症例を対象とし、患者情報(下記参照)についてのデータを収集し、登録します

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、SARS-CoV-2感染の状況、手術情報、合併症 等

6. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である英国バーミンガム大学にインターネットを介して提出されます。患者さんのデータは個人情報を特定されない形式で保存し、提出されます。また、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 研究組織

【研究統括部署】

NIHR Global Health Research Unit on Global Surgery Institute of Translational
Medicine Heritage Building Mindelsohn Way
Birmingham, B15 2TH, UK

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

Mr Aneel Bhangu

NIHR Clinician Scientist and Consultant Colorectal Surgeon

+447789770619

【研究事務局】

本研究の運営に関わる諸業務を行う。研究代表責任者の支援, 全体管理の責任を有する。

Dr Sohini Chakrabortee

Programme Manager

+447717665017

(www.globalsurgery/covidsurg.org.)

8. お問い合わせ先

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、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ないので、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：

東北大学大学院医学系研究科 麻酔科学・周術期医学分野

入間田 大介

〒980-8575

仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7321

研究責任者：

東北大学病院麻酔科

海法 悠

〒980-8575

仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7321

◆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：「8. お問い合わせ先」

※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