

受付番号：2021-1-309

課題名：データベースを使用した院内死亡患者の肺移植ドナーとしての適格性に関する研究

1. 研究の対象

2015年1月1日から2020年12月31日に当院で死亡された全ての方

2. 研究期間

2021年6月（倫理委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

データベースを使用して東北大学病院内で死亡した患者の原疾患、死因、死亡に関与したと思われる病態、死亡に影響を与えた要因を網羅的に検索し、これら患者の肺が肺移植に利用可能であるかを後方視的に評価・検討することを目的とする。

4. 研究方法

東北大学病院呼吸器外科において、電子カルテから情報を得て、下記のデータを解析できるようにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

死亡患者調査項目：年齢、性別、体重、身長、入院日、死亡日、喫煙歴、生活歴、内服薬、既往歴、合併症、現病歴、肺機能データ、画像所見（胸部X線やCT、MRIによる異常陰影の有無など）、バイタルサイン、血液検査、血液ガス分析、薬物血中濃度検査、尿検査、栄養評価、人工呼吸器やECMOなどにおける生理学的パラメーター、手術所見、出血量、輸血量、輸液量、集中治療室滞在日数、入院期間、治療の有無とその内容。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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、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：

新井川 弘道（講師）

東北大学病院 呼吸器外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8521

FAX 022-717-8527

研究責任者：

岡田 克典（教授）

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野

◆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