

受付番号： 2021-1-391

好酸球性胃腸炎 (EGE) の内視鏡所見に関する検討

1. 研究の対象

2011年4月1日から2021年3月31日まで、消化器内科で好酸球性胃腸炎(EGE)または疑いと診断され、かつ上部内視鏡検査、下部内視鏡検査、小腸カプセル内視鏡検査、小腸ダブルバルーン内視鏡検査のいずれかを施行された方

2. 研究期間

2021年7月(倫理委員会承認後)～2024年3月

3. 研究目的

この研究の目的は、稀な疾患である好酸球性胃腸炎の診断能向上を向上させることです。

4. 研究方法

患者さんに施行した検査から、個人情報を含まない医学的な情報を、共同研究者である山形大学とともに解析を行う予定です。

本研究の研究費は、本学における研究費の支出はありません。

研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の研究に係る利益相反はありません。

調査項目は既存のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。研究参加による経済的負担の増加はなく、研究参加にともなう謝礼はありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

内視鏡検査データ、血液検査データ、診療記録を利用します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が流出することはありません。な

お、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が出ることはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。研究代表施設において保管されます。研究終了後5年または結果公表日から3年間保存後に情報は個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄されます。

6. 外部への試料・情報の提供

本研究における画像等は、研究代表機関（山形大学医学部附属病院 内科学第二講座（研究責任者：阿部 靖彦））へ提供いたします。

7. 研究組織

多施設共同研究で以下の研究組織と共同で行います。

【研究代表機関】

山形大学医学部附属病院 内科学第二講座

研究責任者：阿部 靖彦

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5309 Fax 023-628-5311

E-mail：n-mizumoto@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：水本 尚子

【共同研究機関】

共同研究者：飯島 克則、松橋 保

所属組織：秋田大学医学部附属病院

共同研究者：大矢内 幹

所属組織：大崎市民病院

共同研究者：荒 誠之

所属組織：仙台医療センター

共同研究者：川村 昌司、野村 栄樹

所属組織：仙台市立病院

共同研究者：菊地 亮介

所属組織：JR 仙台病院

共同研究者：大原 秀一、近藤 穰

所属組織：東北労災病院

共同研究者：阿曾沼 祥

所属組織：みやぎ県南中核病院

共同研究者：及川 智之

所属組織：宮城県立がんセンター

共同研究者：黒木 美智雄、東海林 正邦

所属組織：山形市立病院 済生館

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：

東北大学病院 消化器内科

仙台市青葉区星陵町1-1

連絡先：022-717-7171

小池 智幸（研究責任者）、齊藤 真弘

研究代表者：

山形大学医学部附属病院 内科学第二講座

阿部 靖彦（研究責任者）

担当者：水本 尚子

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5309 Fax 023-628-5311

E-mail：n-mizumoto@med.id.yamagata-u.ac.jp

◆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に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