

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-760
研究課題名 膵炎全国調査結果に基づく予後調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・内科病態学講座（消化器病態学分野）・准教授 正宗 淳
研究期間 西暦 2016年 2月（倫理委員会承認後）～ 2021年 2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 <input type="checkbox"/> カルテ情報 ■アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2016年 2月～西暦 2021年 2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。） 患者数は急性膵炎が 6000 人前後、慢性膵炎が 6000 人前後、自己免疫性膵炎が 3000 人前後である。
研究の目的、意義 急性膵炎・慢性膵炎・自己免疫性膵炎とも、全国調査の結果からは右肩上がりに増加を続けていることが明らかとなっており、今後もこの傾向は続くものと予想されている。一方、これらの膵炎診療に際して、治療法や治療可能な薬剤は時間と共に変化しており、以前の全国調査実施時とは治療成績・予後へ与える影響が変化してきている。各種膵炎に対する診療内容の変化が患者にとって有益であるかの検証や、予後の改善が見られない場合には診療上の問題点がどこに存在するのかについて明らかにする必要がある。これらの実態を明らかにするため、以前に全国調査に症例を報告した全国の医療機関を対象としたアンケート調査を行い、急性膵炎・慢性膵炎・自己免疫性膵炎の予後を明らかにすることが目的である。
実施方法 本研究では以前行われた膵炎全国調査（2003年、2007年、2011年）において症例を報告した全国の医療機関を対象とし、アンケート調査によって予後調査を行う。全国調査データによって医療機関を特定し、各調査年度における膵炎受療患者について臨床的背景・予後に関連した診療録に基づくデータ収集を行う。本研究はアンケート調査による後ろ向き観察研究であり、対象者より新たな試料を採取しない。
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

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。ただし、他の資料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

#### 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

980-0872 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院

担当者：東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学分野・准教授 正宗 淳（医師）

連絡先：東北大学病院消化器内科外来 022-717-7731