

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-502
研究課題名 Mayer-Rokitansky-Kuster-Hauser syndrome に対する造脛術の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 産科 講師 立花 眞仁
研究期間 西暦 2016年11月（倫理委員会承認後）～2021年10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 1982年1月～西暦 2016年9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。）
1982年以降 Mayer-Rokitansky-Hauser syndrome に対して当科にて造脛術を施行した 32例 今後研究機関内に造脛術を行った症例も加えて検討していく
研究の目的、意義
Mayer-Rokitansky-Hauser syndrome に対する造脛術は QOL 向上の点において極めて意義の大きい手術である。当院においては 1982 年より Ruge 法、McIndoe 法、Davydov 法とより低侵襲な術式への変更を行ってきた。2011 年以降は、更に低侵襲な Vecchietti 法を導入している。しかしながら、それぞれの術式には一長一短があり、すべての症例に対して同一な手術を適応とすべきかは疑問がある。そこで、手術法の違いによる結果を比較検討することにより、個々の症例に適した術式の選択と管理などが決定可能かを検討することを目的とした。
実施方法
診療録を用いて 1982 年以降に Mayer-Rokitansky-Hauser syndrome に対して造脛術を施行した患者、および研究機関内に今後施行される造脛術患者を対象に検討を行う。検討項目は患者背景、腹腔内所見、手術時間、出血量、合併症、術後管理、術後結果とした。
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
研究計画書及び研究の方法に関する資料は、入手又は閲覧可能である。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。研究に関する情報は東北大学医学部 HP で公開している。

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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学医学部 産科学婦人科学教室 田中恵子

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel：022-717-7251