

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-563
研究課題名 内視鏡的摘出を施行した咽頭・食道異物症例の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学病院 消化器内科 助教 荒 誠之
研究期間 西暦 2016年12月（倫理委員会承認後）～ 2017年12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（ ）
<input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> 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 2009年8月～西暦 2016年8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。） 東北大学病院消化器内科で咽頭・食道異物に対して内視鏡的摘出術を施行された症例における診療データを用いて検討する。同科で施行される咽頭・食道異物に対する内視鏡的摘出術は年間約 10 例程度であり、今回の対象期間中に施行された症例は約 70 例程度と推定される。
研究の目的、意義
近年、内視鏡技術や処置具の発達により比較的安全・確実に咽頭・食道異物に関して対応できるようになってきた。しかしながら合併症のリスクがゼロになるわけではなく、異物の種類による特徴や対応に関して理解することは合併症予防に有用であると考えられる。そこで今回東北大学病院消化器内科でこれまで経験した咽頭・食道異物症例を抽出してその特徴や対応方法に関して retrospective に検討し、今後の診療に寄与することを目的とした。
実施方法
2009年8月から2016年8月まで東北大学病院消化器内科にて咽頭・食道異物に対して内視鏡的摘出を施行した症例を抽出し、retrospective に検討を行う。検討項目は、年齢、性、異物の部位、異物内容、基礎疾患、摘出による合併症の有無、転帰とする。
・ 主要評価項目 異物の種類ごとの摘出率とそれともなう合併症の発生率
・ 副次評価項目 異物の種類ごとの年齢・性・異物の部位・基礎疾患などの臨床的特徴
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
他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料を入手もしくは閲覧可能です。資料に関しては問い合わせ窓口までご連絡ください。

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

東北大学病院消化器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

担当者 荒 誠之 (あら のぶゆき)