

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-645
研究課題名 先天性胆道拡張症術後早期合併症の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 仁尾正記（医学系研究科・小児外科学分野・教授）
研究期間 西暦 2016 年 3 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 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 1967 年 1 月～西暦 2016 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。） 外来入院含め、1967 年から 2016 年 2 月までの当科で分流手術を施行した 166 例中、1976 年以前の内瘻手術例及び他院での手術後の再手術例の計 6 例を除いた 160 例、全例の診療録
研究の目的、意義 先天性胆道拡張症術後の早期合併症を検討した文献は少ない。今回当科における症例を集積することにより先天性胆道拡張症術後早期合併症について検討し、そのリスク要因を解析する。そのことにより、今後の合併症発症を軽減することが可能かどうか考察することを目的とした。さらに、当科での診療方針、特に術式についても妥当かどうかを検討する。
実施方法 1967 年から 2016 年 2 月までの当科で分流手術を施行した 166 例中、1976 年以前の内瘻手術例及び他院での手術後の再手術例の計 6 例を除いた 160 例を対象とし、診療録より、年齢、性別、術前症状、手術時間、手術所見、出血量、採血データを解析し、術後合併症、特に高アミラーゼ血症の発症リスク因子について後方視的に検討を行う。
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 本研究の計画書及び研究の方法に関する資料の入手（閲覧）を希望する場合は、下記の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」が担当者となります。、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で、入手・閲覧が可能です。
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

東北大学病院 小児外科 櫻井 毅

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL : 022-717-7237、FAX : 022-717-7240