

受付番号： 2017-1-779

課題名：過去10年間の当院ICUに入室した産科症例の検討

1. 研究の対象

西暦2006年08月～西暦2016年11月に産科疾患で東北大学病院集中治療室に入室された方。

2. 研究目的・方法・研究期間

[研究目的] 現在、日本にて妊産婦ICU入室症例に関連するデータは少ない。そこで今回、過去10年間のICUに入室した産科症例の臨床的特徴を把握することを目的とする。

[方法] 過去に東北大学病院ICUに入室した産科症例を抽出し、カルテより、年齢、入室理由、挿管期間、入室期間、転帰、手術関連イベント（出血量等）のデータを調査する。どのような産科疾患が多いか、転帰など臨床的特徴を検討する。

[研究期間] 西暦2017年3月（倫理委員会承認後）～2018年3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテより、年齢、入室理由、挿管期間、入室期間、転帰、手術関連イベント（出血量等）のデータを抽出する。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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いたしませんので、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：
亀山 良亘（東北大学病院 麻酔科 集中治療部）
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院 麻酔科
Tel: 022-717-7321 Fax: 022-717-7325

研究責任者：
東北大学病院・麻酔科・集中治療部 亀山 良亘

◆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：「6. 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