

受付番号： 2017-1-992

課題名：急性膵炎の前向き多施設観察研究

1. 研究の対象

2017年1月から2021年12月までに急性膵炎と診断された18歳以上の患者様。
観察研究であるため、他の臨床試験や治験などに参加している患者様も対象とします。

2. 研究期間

2018年2月（倫理委員会承認後）～2026年12月
観察期間は急性膵炎を発症した日から5年間です。

3. 研究目的

急性膵炎の短期および長期予後を明らかにすること、各治療が予後に与える影響を明らかにすることを目的としています。

4. 研究方法

慶應義塾大学医学部金井隆典が中心となつて行う多施設観察研究です。

カルテに記載された情報をもとに、患者様の年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、膵炎の成因などの患者背景の他、検査結果、治療内容、治療経過、転帰、予後等について、データベースにweb登録を行います。情報は匿名化されており、氏名、生年月日、カルテ番号等の個人を特定しうる情報は登録しません。

情報は統計学的に解析され、結果は英文誌に投稿の予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された情報をもとに、患者様の年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、膵炎の成因などの患者背景の他、検査結果、治療内容、治療経過、転帰、予後等の情報を抽出し研究に用います。情報は匿名化されており、氏名、生年月日、カルテ番号等の個人を特定しうる情報は登録しません。

6. 外部への試料・情報の提供

5に記載した情報を、匿名化した上で、7に示す研究責任者に提供します。

7. 研究組織

研究責任者：慶應義塾大学医学部 金井隆典

共同研究機関とその代表者は9に示します。

8. 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しますので、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：

本学における研究責任者

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学・准教授・正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7171

◆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問い合わせ先：「8. 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

9. 共同研究機関とその代表者

共同研究機関の名称	代表者
東海大学医学部附属病院	峯徹哉
自治医科大学附属さいたま医療センター	讃井将満
三重大学病院	飯澤祐介
名古屋大学医学部附属病院	松田直之
和歌山県立医科大学	宮本恭兵
宮城厚生境界坂総合病院	伊在井淳子
奈良県西和医療センター	森岡千恵
JA 広島総合病院	櫻谷正明

東京都済生会中央病院	中澤敦
千葉大学医学部附属病院	大島拓
大阪市立大学医学部附属病院	山本朋納
京都府立医科大学附属病院	阪上順一
藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院	乾和郎
産業医科大学病院	真弓俊彦
滋賀医科大学	稲富理
東京医科大学	糸井隆夫
公立豊岡病院	小林誠人
関西医科大学附属病院	池浦司
武蔵野赤十字病院	安田英人
長崎大学病院	小澤栄介
大阪府済生会千里病院	澤野宏隆
日本大学病院	千葉宣孝
多摩総合医療センター	小倉裕紀
飯塚病院	江本賢

札幌医科大学	本谷雅代
横浜市立市民病院	小池祐司
日本医科大学千葉北総病院	齋藤伸行
大阪府済生会中津病院	江口考明
神戸大学医学部附属病院	池川卓哉
信州大学医学部附属病院	伊藤哲也
兵庫医科大学病院	白井邦博
昭和大学病院	北村勝哉
広島市立広島市民病院	後藤隆司
国立病院機構東京医療センター	浦岡俊夫
東北大学病院	正宗淳