

受付番号：2018-1-188

課題名：International Registry on Fulminant Myocarditis

1. 研究の対象

2004年1月～2017年12月に当院で心筋炎として加療を受けた方

2. 研究期間

2018年6月～2018年12月

3. 研究目的

心筋炎はまれな疾患であり、国際的な登録研究でその予後を調査する事を目的にしています。

4. 研究方法

上記期間に当院で心筋炎の加療を行った方の診療情報を、海外の研究者に提供し、予後を検討します（姓名、生年月日、住所など個人を特定する情報は含まれません）。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、血液検査データ、心エコーデータ、予後など

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が閲覧にパスワード要するファイルで保管・管理します。

7. 研究組織

Italy:

1. Milano: Niguarda Hospital (coordinating center)
2. Milano: San Raffaele Hospital
3. Trieste: 'Ospedali Riuniti' and University of Trieste
4. Pavia: IRCCS Policlinico San Matteo
5. Bologna: Academic Hospital S. Orsola-Malpighi

France:

Paris: Hopital de la Pitie-Salpetriere, Assistance Publique-Hopitaux de Paris

Spain:

Barcelona: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Sweden:

Lund: Skane University Hospital, Lund University

USA:

San Diego: University of California San Diego, San Diego, California.

San Francisco: University of California San Francisco

Washington: Inova Heart and Vascular Institute

New York: Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Canada:

Calgary: University of Calgary

日本:

東北大学

小倉記念病院

名古屋大学

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。

当院における研究責任者：

東北大学 循環器内科
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
022-717-7000
下川 宏明

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学 循環器内科
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
022-717-7000
青木 竜男（研究分担者）

研究代表者：Enrico Ammirati, Niguarda Hospital, Milano, Italy

◆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：「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