

受付番号： 2018-1-596

課題名：宮城県におけるコケイン症候群の疫学調査

1. 研究の対象

2008年10月～2018年9月にコケイン症候群と診断された方を対象とします

2. 研究期間

2018年10月（倫理委員会承認後）～2023年9月

3. 研究目的

宮城県におけるコケイン症候群の発生頻度とその臨床像を明らかにすることを目的とします。本研究により、直接的な利益は患者さんにはありませんが、今後の本疾患の診療に役立つと考えています。

4. 研究方法

宮城県の大学1施設、小児科病棟ならびに整形外科病棟をもつ総合病院、その他の小児または整形外科専門の病院、重心障害者施設、リハビリ専門施設に、アンケート様式で一次調査を行います。一次調査で該当患者さんの回答をいただいた医療機関に、二次調査を依頼します。二次調査ではこれら全ての患者さんについて、症状や経過、治療歴などを各医療機関で記入してもらい、東北大学に郵送されます。得られた回答から県内における発生頻度と臨床像を検討します。検討した結果は、個人が『特定されない形で、論文や学会などで公表されます。

本研究の調査においては、患者さんの情報は特定の個人を識別することができない形で情報が記載されます。

なお、本研究にかかる費用は研究費で行われます。患者さんへの謝礼はありません。本研究にかかわる利益相反もありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、コケイン症候群の患者さんの情報（性別、病歴、治療歴、合併症等の発生状況、カルテ番号）等を用います。得られた情報は、貴重なデータであるので、研究終了後も永年保管されます。

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織

研究代表者：東北大学病院 福與なおみ

研究分担者：宮城県立こども病院 萩野谷和裕

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

福與なおみ

東北大学病院小児科

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7287 FAX 022-717-7290

E-mail naomi-h@zc4.so-net.ne.jp

研究代表者：

福與なおみ

東北大学病院小児科

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7287 FAX 022-717-7290
E-mail naomi-h@zc4.so-net.ne.jp

◆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

