

受付番号： 2019-1-763

課題名： 生体肝移植ドナーの術式および周術期経過別にみた短期・長期成績の観察研究

1. 研究の対象

1991年1月以降、東北大学病院で生体肝移植用ドナー手術を施行された患者。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2024年12月

3. 研究目的

肝移植用ドナー手術の短期成績および長期成績を、術式（切除部位）および周術期の経過から予測し、今後のドナー手術後の生活の質（QOL）の向上に役立てることを目的とする。

4. 研究方法

（1） 研究・調査項目

当院肝移植用ドナー手術を受けられた方は、術後毎日1週間（7日目）まで血液・生化学・凝固因子の採血検査および胸部 X 線写真検査を施行してきた。その後も原則半年まで毎月上記項目の採血を続け、CT も 1 か月後をめぐりに撮影してきた。長期的にも年一回ドナー手術月に外来に受診していただき、同採血を施行してきた。今後もそのスケジュールでの検査を継続し、それらの結果をもとに後ろ向きに観察研究を施行する。

対象患者について、診療録およびデータベースより診療情報以下の項目の調査を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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。

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 消化器外科/病院・臓器移植医療部 医局
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
Tel: 022-717-7214 Fax: 022-717-7217
連絡先担当者 宮城重人 E-mail: msmsmiyagi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：宮城重人

東北大学病院 臓器移植医療部 准教授
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
Tel: 022-717-7214 Fax: 022-717-7217

◆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