

受付番号： 2020-1-066

課題名： Anderson Fabry Disease (AFD): Advanced cardiac imaging to assess temporal changes in the cardiac myocardium of AFD patients with or without Enzyme Replacement Therapy (ERT) - An observational retrospective study

1. 研究の対象

2004 年から当院を受診している Anderson Fabry 病（アンダーソンファブリー病）患者さん

2. 研究期間

2020 年 5 月（倫理委員会承認後）～2021 年 11 月

3. 研究目的

アンダーソンファブリー病患者さんの病型による心臓機能の違いや酵素補充療法の心筋への経時的な変化を評価する。

4. 研究方法

既を取得された心エコー図検査や心臓 MRI 検査、臨床情報を匿名化して、後ろ向きに画像所見と心筋障害の程度の間連や予後との間連を調べる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、病歴、治療歴、心エコー図検査、心臓 MRI 検査、腎機能等

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保管・管理します。

7. 研究組織

総括施設：Flinders Medical Centre、Flinders University

研究責任者：教授 Joseph Selvanayagam

分担施設：東北大学循環器内科

研究責任者：特任准教授 後岡広太郎

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院

循環器内科 後岡広太郎 022-717-7156

研究責任者：東北大学病院循環器内科 後岡広太郎

研究代表者： Flinders Medical Centre、Flinders University

Prof. Joseph Selvanayagam

◆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