

受付番号： 2020-1-221

課題名：脈管疾患に関する多施設疫学研究

1. 研究の対象

2000年以降に東北大学病院総合外科(上部消化管血管グループ)および下記の共同研究機関において、脈管疾患(①動脈疾患 ②静脈疾患 ③リンパ管疾患)の診断と治療を受けた患者を対象とします。

<共同研究機関と担当者>

- ・仙台市立病院 外科/心臓血管外科： 渡辺徹雄<副院長>、関根祐樹<医長>
- ・JCHO 仙台病院外科/血管外科： 佐々木茂<統括診療部長>、中野善之<血管外科医長>
- ・東北医科薬科大学 心臓血管外科： 清水拓也<准教授>
- ・JR 仙台病院 外科： 赤田徹弥<担当部長>
- ・大崎市民病院 外科/血管外科： 小ヶ口恭介<診療部長>、土田憲<科長>
- ・石巻赤十字病院 外科/心臓血管外科： 大原勝人<部長>、芹澤玄<副部長>
- ・みやぎ県南中核病院 血管外科： 菅原宏文<医師>
- ・栗原中央病院 血管外科： 赤松大二朗<医師>
- ・気仙沼市立病院 外科： 梅津道久<医長>
- ・岩手県立胆沢病院 外科/血管外科： 玉手義久<病理課長> 橋下宗敬<血管外科長>
佐藤博子<第二科長>
- ・岩手県立中部病院 外科/血管外科： 河村圭一郎<血管外科長>
- ・八戸市立市民病院 外科/血管外科： 濱田庸<医長>

2. 研究期間

2020年6月(倫理委員会承認後)～2024年12月

3. 研究目的

脈管疾患(①動脈疾患②静脈疾患③リンパ管疾患)の短期および長期成績を治療前および周術期の臨床データから明らかにします。多くの医療機関と共同して検討する事によって、より多くの患

者さんの状況を知ることが出来ます。この事によって将来、最適な脈管疾患治療を行う事に役立てたいと考えています。

4. 研究方法

治療前と治療の際の臨床データを疾患別・治療別にそれぞれ短期・長期予後がどうであったか検討を行います。短期成績の解析では治療法ごとに合併症発生率と合併症を起こしやすい原因を解析・検討します。長期成績の解析では生存率・再発率と治療前因子や治療法などとの関連を検討します。本研究は脈管疾患に対して東北大学総合外科と共同研究施設で2000年～2024年までの間に治療を行なった患者様25,000名を対象とする予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究においては、研究のために新たに試料を用いる（採血をするなど）ことはなく、カルテ等の診療情報から得られる情報（血液検査・画像検査・現症等）と手術時に切除された病理組織を患者さんの個人情報が出ないようにした状態で解析します。

6. 外部への試料・情報の提供

データの提供は個人が特定出来ないように匿名化し、また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、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本研究は、他の研究機関と一緒にを行う多施設共同研究です。研究に参加する施設は **1. 研究の対象**の項をご参照ください。

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ないので、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

東北大学病院総合外科 赤松大二郎

〒980-8574 住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7214 FAX: 022-717-7217

研究責任者：同上

研究代表者：同上

◆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