

受付番号： 2020-1-627

課題名： 広義の炎症性腸疾患に関する後方視的疫学研究

1. 研究の対象

過去に何かしらの腸炎（クローン病、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病、感染性腸炎、薬剤性腸炎など）と診断され、2000年1月から2018年3月までの間に当院に外来通院または入院治療歴のある方

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

過去に当院で加療を受けられた何かしらの腸炎の方の臨床経過、症状、各種検査結果を解析し、これまでに行ってきた診断治療の有効性、妥当性、安全性を評価し、さらに病気を増悪させる因子や予後を予測する因子を同定し、今後の日常診療に生かすこと。

4. 研究方法

カルテを過去にさかのぼって調べて、臨床症状、診断の方法、治療法の選択、治療の経緯、採血結果、放射線画像、内視鏡画像、病理所見・画像などの情報を収集し、統計解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、採血結果、放射線画像、内視鏡画像、病理所見・画像等

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：
東北大学病院消化器内科 諸井 林太郎（研究責任者）
仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7171

◆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