

「情報公開文書」

受付番号： 2021-1-053

課題名：85歳以上の超高齢者における早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術の予後予測因子に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2002年1月1日～2017年12月31日に当院を含めた下記研究施設で早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、治療時年齢が85歳以上であった方。

2. 研究目的・方法

目的：本研究では早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、治療時年齢が85歳以上であった患者を対象として、長期経過と予後予測因子を明らかにすることを目的としています。

方法：診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報を排除して、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、長期経過と予後予測因子を明らかにします。診療録から予後情報が確認できない場合には可能な場合は電話連絡にて予後調査を行う場合があります。その際は連絡した目的、研究内容、収集する情報や利用法などを説明させていただきます。

研究期間は2021年4月(倫理委員会承認後)～2024年12月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：(2002年1月1日～2017年12月31日の間に早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を行い、治療時年齢が85歳以上だった患者(全体1000名)のカルテ情報(年齢、性別、基礎疾患、内視鏡治療後の病理組織結果(情報のみ)等)

試料：なし

4. 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、個人が特定できないよう匿名化し、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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

弘前大学医学部附属病院(福田 眞作)、青森県立中央病院(花畑 憲洋)、青森市民病院(吉村 徹郎)、八戸赤十字病院(水谷 久太)、秋田大学医学部附属病院(飯島 克則)、市立秋田総合病院(辻 剛俊)、秋田赤十字病院(松下 弘雄)、能代厚生医療センター(藤島 裕耕)、市立横手総合病院(藤森 修成)、平鹿総合病院(堀川 洋平)、大曲厚生医療センター(小野地 研吾)、岩手県立中央病院(白木 健悠)、岩手県立胆沢病院(萱場 尚一)、盛岡赤十字病院(藤原 隆雄)、岩手県立久慈病院(朝倉 謙輔)、岩手県立二戸病院(高橋 浩)、岩手県立宮古病院(安部 圭之輔)、岩手県立大船渡病院(久多良 徳彦)、山形大学医学部附属病院(阿部 靖彦)、東北大学病院(小池 智幸)、大崎市民病院(大矢内 幹)、国立病院機構仙台医療センター(荒 誠之)、東北労災病院(大原 秀一)、仙台オープン病院(大平 哲也)、東北医科薬科大学(佐藤 賢一)、宮城県立がんセンター(及川 智之)、福島県立医科大学附属病院(引地 拓人)、大原総合病院(渡辺 晃)、総合南東北病院(濱田 晃市)、岩手医科大学附属病院(松本 主之)

6. 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 八田 和久
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

研究代表者：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 松本 主之

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：「6. 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)>

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
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)>

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

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
法令に違反することとなる場合