

受付番号： 2021-1-542

課題名：震災ストレスと消化器症状に関する調査（東日本大震災とその10年後）

1. 研究の対象

石巻赤十字病院で2021年5月～2021年8月の間に上部消化管内視鏡検査を受ける20歳以上の外来患者の方。

2. 研究期間

2021年10月半ば～2021年12月半ば

3. 研究目的

東日本大震災被災地の基幹病院である石巻赤十字病院において、胃カメラを受ける患者さんに対してストレスと腹部症状についてアンケート調査を行い、胃カメラの検査結果を含めた研究を東北大学病院と連携し行います。この調査の結果は個々人の症状を確認し、診療にすぐに役立つばかりでなく、大規模災害におけるストレスおよび腹部症状の長期的変化を解析することによって、今後大規模災害のような大きなストレスがかかるような状況におかれた人々の健康管理対策に活用されることを目的とします。

4. 研究方法

胃カメラ検査の前（待ち時間など）に以下の2種類の間診表を記入して頂くのみです。

- ① 消化器症状に関する質問票（GSRS、過去1週間の症状を回答）
 - ② 身体的・精神的ストレスに関する質問票（SF36、過去1カ月の状態について回答）
- 胃カメラ検査は通常診療として行われるもので、この調査への参加の有無によって検査内容が変更されることは一切ありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・消化器症状に関する質問票（アンケート調査）
- ・身体的・精神的ストレスに関する質問票（アンケート調査）
- ・上部消化管内視鏡検査の結果
- ・胃薬、抗血栓薬等、胃潰瘍や潰瘍出血に関連する薬剤の服薬状況
- ・身長、体重、喫煙、飲酒の有無等

ただし、倫理委員会の許可を得て調査資料項目が追加される可能性があります。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。個人の調査票は連結可能匿名化し、共同研究施設である東北大学病院消化器内科と共有する。主たるデータセンターは石巻赤十字病院消化器内科とする。研究の結果を学会、論文等に公表する場合には、個人を特定できない様にし、個人情報を保護する。

7. 研究組織

研究総括施設：石巻赤十字病院 消化器内科 赤羽武弘

研究分担施設：東北大学病院 総合地域医療教育支援部 石井正

東北大学病院 消化器内科 小池智幸

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 総合地域医療教育支援部

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7587

FAX：022-717-7508

担当者；菅野武、只野恭教

研究責任者：東北大学病院 総合地域医療教育支援部 石井正

研究代表者：石巻赤十字病院 消化器内科 赤羽武弘

◆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