

受付番号： 2019-1-788

課題名：多発筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対する肺移植の臨床的特徴の解析

1. 研究の対象

1996年1月から2019年12月までに東北大学病院で脳死/生体肺移植待機となったもしくは脳死/生体肺移植手術を受けた患者さんを対象とし、手術を施行された多発筋炎・皮膚筋炎合併間質性肺炎の患者さん5例を対象とします。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2023年1月

3. 研究目的

多発筋炎・皮膚筋炎に伴う間質性肺炎で当院にて脳死/生体肺移植の待機患者となった患者さん、もしくは脳死/生体肺移植手術を受けた患者さんにおいて予後を含めた臨床状況を検討する事を目的とします。

4. 研究方法

診療録を調査し、臨床病理学的情報（登録番号、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、画像検査結果、採血結果、肺機能検査、病歴、治療法、病理組織診断など）、予後を含めた検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーおよび個人情報の保護・匿名化には細心の注意を払います。

・試料：用いません。

・情報：臨床病理学的情報（登録番号、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服歴、画像検査結果、採血結果、肺機能検査、病歴、治療法、病理組織診断など）、予後。

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

研究代表機関名・研究責任者

千葉大学医学部附属病院 吉野一郎

共同研究機関

岡山大学病院 大藤剛宏

京都大学医学部附属病院 伊達洋至

大阪大学医学部附属病院 南 正人

東北大学病院 岡田克典

獨協医科大学病院 佐渡 哲

福岡大学病院 白石武史

長崎大学病院 山崎直哉

東京大学医学部附属病院 安樂真樹

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：

渡辺有為（研究分担者）

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野

TEL 022-717-8521

研究責任者：

東北大学病院 呼吸器外科

東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野

教授 岡田克典

研究代表者：

千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
教授 吉野一郎

◆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)＞

- 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