

受付番号： 2020-1-497

課題名：電子カルテデータベースを用いた小児用医薬品の副作用シグナル検出手法の検討

1. 研究の対象

2010年1月1日から2018年12月31日の間に東北大学病院を受診した18歳未満の患者様のうち、医薬品の処方を受け、かつ投薬前後に臨床検査を受けられた方。

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2021年9月

3. 研究目的

電子カルテデータベースを使用し、投薬前後の臨床検査値の変動より、小児用医薬品の副作用との関連性を予測するモデルを作成すること。

4. 研究方法

本研究では、医薬品投与後の臨床検査値の悪化と、投薬中止後の臨床検査値の回復から、副作用を引き起こす可能性のある医薬品を網羅的に検出するためのモデルを作成します。2010～2018年の電子カルテに含まれる臨床検査値のうち、血小板数及び血清クレアチニンを対象とします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、医薬品処方に関する情報、臨床検査情報など

尚、解析には、データ抽出時に連結不可能匿名化されたデータを使用するため、個人を特定し得る情報は含みません。

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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7659 FAX：022-717-7580

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

◆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」

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