

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号： 2021-1-418

課題名：血管及び心臓弁の石灰化に関する後向き観察研究

1. 研究の対象

2015年10月1日から2021年2月28日の間に東北大学病院心臓血管外科、リウマチ膠原病内科（旧：血液・免疫科）または総合外科を受診され、2回以上CT（全身または胸部CT）を撮像している方

2. 研究期間

2021年3月（登録開始は倫理委員会承認後）～2022年6月

3. 研究目的

今回の研究では、血管や心臓弁の石灰化がどの程度の速度で進行するのかを検討します。この研究を通して、東北大学、共同研究機関である福岡山王病院および第一三共株式会社での治療薬の研究開発および病気のメカニズム理解につながる情報を得る事を目的とします。

4. 研究方法

東北大学病院心臓血管外科、リウマチ膠原病内科（旧：血液・免疫科）または総合外科を受診され、2015年10月1日から2021年2月28日の間に2回以上CTを撮像している方のうち、1回目のCT撮像時に20歳以上80歳以下であった方が対象になります。匿名化された臨床情報とCT画像を研究に用います。CT画像を元に石灰化の量を定量します。本研究は東北大学、福岡山王病院、第一三共株式会社の共同研究で実施します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（CT撮像時の年齢、性別）、病歴、治療歴、既往歴・合併症、血液検査のデータ、CT画像 等

6. 外部への試料・情報の提供

集めた情報は東北大学病院心臓血管外科に保管され、東北大学病院心臓血管外科の研究責任者が保管・管理します。個人を特定できる情報と切り離し匿名化された臨床情報は、第一三共株式会社に提供されます。同じく匿名化されたCT画像は第一三共株式会社がCT画像の解析を委託した業者に提供され解析されます。第一三共株式会社を含めた外

部組織への情報の提供は、個人が判る情報を除いて提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で使用されます。

7. 研究組織

研究代表施設：東北大学病院心臓血管外科（東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座・心臓血管外科学分野）

福岡山王病院、第一三共株式会社

8. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

（本学では、研究責任者のグループが公平性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は、第一三共株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は第一三共株式会社、東北大学あるいは福岡山王病院になります。あなたには帰属しません。

9. 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、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ないので、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：

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座・心臓血管外科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7222

研究責任者：

齋木 佳克

東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座・心臓血管外科学分野 教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-7222

◆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：「9. 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