

作成日 2022 年 6 月 17 日
(最終更新日 2022 年 7 月 1 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-400

課題名：稀少部位子宮内膜症に関する後方視的研究

1. 研究の対象

稀少部位子宮内膜症と診断され、2009 年 1 月以降に当院で診療を受けた方
(稀少部位子宮内膜症とは、腸管・膀胱・尿管・腹壁・臍部・胸腔・膣など、比較的稀な部位に発生する子宮内膜症のことをさします)

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 6 月

3. 研究目的

稀少部位子宮内膜症とは、比較的稀な発生部位に発生した子宮内膜症のことを指します。難治性疾患で産婦人科以外の科との連携が必要になることが多い疾患ですが、頻度が少ないため研究が十分進んでいないのが現状です。当院は比較的多くの稀少部位子宮内膜症患者が通院している実績があり、かつ高度生殖補助医療をふくめた不妊治療を行っています。これまで当院に通院したことがある患者さんの、稀少部位子宮内膜症の発症年齢、治療経過、不妊治療歴、妊娠分娩歴といった情報を分析することにより、稀少部位子宮内膜症のより良い管理法・治療法の研究に貢献できる可能性があります。この研究は、稀少部位子宮内膜症のより良い管理法・治療法について新たな知見を生み出すことを目的としています。

4. 研究方法

診療録を参照し情報を後方視的に収集します。診療への介入は行いません。したがって、対象の方へ診療上の負担やリスク・利益はありません。また、対象の方に経済的負担や謝礼はありません。

収集した情報について、何らかの仮説を導くことが出来るか、後方視的・探索的な分析を行います。導かれた仮説について、論証あるいは統計解析により分析を行います。

研究結果は、対象の方の個人情報保護の措置を講じた上で、学会発表や医学雑誌等に公表します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究は、診療録 (カルテ) を使用して行います。診療録に記載された、生年月日、病歴、治療歴、治療による副作用等の発生状況などを情報として使用します。情報

は匿名化して使用します。研究公表後、一定期間を経過したのち、匿名化したまま廃棄・消去します。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし（外部への情報の提供は行いません）

7. 研究組織

本学単独研究です。

8. 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正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、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ついては、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

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、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：

平賀 裕章 東北大学病院婦人科

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7251

研究責任者：

立花 眞仁 東北大学大学院医学系研究科周産期医学分野准教授

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7251

◆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：「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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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