

作成日 2023 年 1 月 31 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-053

課題名 : 慢性代謝性疾患における各種代謝関連治療薬の肝臓所見への影響に関する疫学研究

1. 研究の対象

西暦 1995 年 4 月以降に当院消化器内科および糖尿病代謝科において慢性代謝性疾患（高血圧症・2 型糖尿病・脂質異常症・高尿酸血症・脂肪肝）と診断され薬剤治療を行った方。

2. 研究期間

2023 年 4 月（倫理委員会承認後）～2028 年 3 月

3. 研究目的

脂肪肝に対しては 2023 年時点でまだ直接的な治療薬は有りませんが、高血圧・糖尿病・脂質異常症を始めとする各種代謝疾患に対する薬剤の間接的な効果が報告されつつあります。本研究では各種代謝疾患治療薬の肝臓に与える効果を後方視的観察研究で評価することを目的としています。

4. 研究方法

臨床経過から高血圧・2 型糖尿病・脂質異常症・高尿酸血症・脂肪肝と診断を受け薬剤治療を行った方を対象に、治療前後の血液データや画像検査データ、肝病理所見、体組成（体重など）の推移を観察し、各種薬剤の治療特性を比較検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、血液検査結果、病理検査結果、画像所見、カルテ番号 等
得られたデータは研究終了日から 5 年まで保管し、匿名化し破棄いたします。

日常診療において得られたデータを使用します。よって研究対象者には本研究に参加することで予想される直接的な利益や負担は生じません。研究参加による謝礼および予想される経済的負担の増加もございません。

個人情報とは匿名化した上で対応表を作成し、当院で厳重に保管します。得られたデータは研究終了日から5年、または結果公表日から3年間保管し、他施設の研究者を含む新たな研究で利用する可能性がございます。保管期間後、匿名化したまま破棄いたします。

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

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、東北大学病院消化器内科運営交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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. 研究結果の公表方法

研究結果は遅滞なく医学雑誌等に公表する予定です。

10. 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：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

東北大学病院 消化器内科 研究責任者 井上淳

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 井上淳

◆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