

作成日 2024 年 1 月 12 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-987-1

課題名 : 自己免疫性膵炎と IgG4 関連硬化性胆管炎を含む IgG4 関連疾患の診療の実態と予後に関するリアルワールドデータを用いた疫学研究

1. 研究の対象

研究対象者は IgG4 関連疾患の方です。国民健康保険、後期高齢者医療広域連合及び健康保険組合より DeSC ヘルスケア株式会社が提供を受けたデータベースの情報を研究に用います。データは匿名化されています (匿名加工情報)。データ期間は 2014 年 4 月 1 日～2023 年 6 月 30 日です。

2. 研究期間

2024 年 2 月 (研究実施許可日) ～2029 年 1 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

リアルワールドデータ (DeSC データベース) を用いて、IgG4 関連疾患患者における罹患臓器の分布、死亡・死因の現況と、それに関連する因子を明らかにします。副次評価項目として、IgG4 関連疾患患者における QOL と合併症、それに関連する因子を明らかにします。

5. 研究方法

DeSCヘルスケア株式会社が保有する、国民健康保険、後期高齢者医療広域連合及び健康保険組合より提供されたDeSCデータベースの匿名加工情報 (レセプトデータ、健診データ) を利用します。また、DeSCヘルスケアと契約、かつ匿名加工情報作成の許諾のある保健組合の加入者を対象としたサービスで取得されたアンケート調査データも本研究に利用します。IgG4関連疾患の方の罹患臓器、治療内容、併存疾患、死亡などの頻度、発生時の年齢、QOLなどを統計学的に解析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : DeSC データベースの情報 (レセプトデータ、健診データ)、DeSC ヘルスケア株式会社が保有する匿名化されたアンケート調査データ、等
いずれも匿名加工情報です。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

DeSC ヘルスケア株式会社 代表取締役社長 瀬川翔

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、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。

使用する研究費は科学研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

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、所属機関において利益相反の管理を受け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、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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ください。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ください。

当院における連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 菊田和宏

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7171

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 正宗淳

◆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。

- 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