

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2026-1-264

課題名：脊髄動静脈瘻および脊髄梗塞を含む脊髄血管障害に関する後ろ向き国際多施設共同レジストリ研究

1. 研究の対象

2027年3月までに東北大学病院で脊髄梗塞と診断され整形外科外来に通院された方

2. 研究期間

2026年6月（研究実施許可日）～2027年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・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：2026年7月15日

提供開始予定日：2026年7月15日

4. 研究目的

脊髄の血管障害で生じる脊髄梗塞や脊髄動静脈瘻の患者における症状、画像検査の特徴、治療の方法、診断までの期間などについて調査することで、『何が症状の悪化に影響するのか、何が症状の改善に関係するのか?』を明らかにする。

5. 研究方法

本研究は、脊髄の血管障害で生じる脊髄梗塞や脊髄動静脈瘻などの治療を当院で行なった患者さんにおいて、通常の診療で得られたこれまでの患者さんの情報および画像情報を調査する後ろ向きの観察研究です。研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。本研究では人体から採取された試料などは使いません。すでに電子カルテ上にあるデータを用いるため、研究対象者から文書による同意（インフォームド・コンセント）は取得せず、研究の実施について情報を公開し、研究への参加を望まれない場合に拒否できる機会（オプトアウト）を保障します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ上にあるデータとして年齢、性別、既往歴、血管障害の危険因子、MRI 所見、脳脊髄液検査、治療内容、AIS grade、歩行状態、転帰などを使用します。

7. 外部への試料・情報の提供

研究のために抽出した情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信などにより米国の研究機関に提供されます。対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。また、本研究で得られた情報は、米国側研究代表施設（Thomas Jefferson University）で保管され、将来、国内外の不特定多数の研究機関・研究者への二次利用を行う可能性があります。東北大学以外にも外国の研究機関が参加することが見込まれますが、

Thomas Jefferson University でのみ管理しているため国、施設名など特定することはできません。

米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。

8. 研究組織

研究代表機関：

Thomas Jefferson University (米国) Pascal M. Jabbour

共同研究機関：

東北大学 大野木孝嘉

そのほか、多数の世界中の研究機関が関わります。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、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。

使用する研究費はありません。

外部との経済的な利害関係等によって、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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関の研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科スポーツ医学・運動機能再建学寄附講座

大野木 孝嘉

〒980-8574

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部 3 号館 11 階

TEL: 022-717-7245

FAX: 022-717-7248

◆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。

- 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