

受付番号： 2021-1-791

課題名：

神経疾患、非神経疾患、健常者における治療開始前の検査結果の特性を探る疫学研究

1. 研究の対象

1) 病院の対象者

2021年までに東北大学病院神経内科、精神科、総合診療部において慢性疲労症候群、筋萎縮性側索硬化症、重症筋無力症、多発性硬化症、視神経脊髄炎、MOG抗体関連疾患(MOGAD)、心身症・身体表現性障害、および各種精神疾患(統合失調症、うつ病、不安神経症、人格障害、せん妄など)と診断を受けた方のうち、当院受診前に免疫抑制薬が開始されていない方。また今後これらの疾患で研究期間の2025年3月までに当院を受診される方。

2) メガバンクの対象者

東北メディカル・メガバンク機構のコホート調査に参加された方。

2. 研究期間

2021年6月～2025年3月

3. 研究目的

病歴や病初期の検査結果を検討することで、早期診断が難しい上記疾患における病初期の特徴を探り、病態解明への一助とすることを目指します。また、今後発症される患者さんの早期診断のための応用を目指します。

4. 研究方法

受診時の病歴および採血データ、生理検査データを後方視的および前方視的に集計して、疾患群間で比較します。また、コホート調査に参加された健常者のデータとも比較します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 病院の対象者

情報：性別、年齢、身長、体重、病歴、家族歴、嗜好、生活歴、治療歴、採血検査および生理検査の結果

2) 東北メディカル・メガバンク機構の対象者

情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、採血検査、メンタルヘルス関連指標

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

1) 病院の対象者

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学医学部医学系研究科 漢方・統合医療学共同研究講座

赤石 哲也（研究責任者）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel: 022-717-7587

E-mail: t-akaishi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：同上

2) メガバンクの対象者

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL:022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL:022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL:022-718-5162

◆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：「8. 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