

作成日 2022 年 2 月 10 日
(最終更新日 2022 年 2 月 10 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1213

課題名：皮膚科診療記録を利用したデータベースの後ろ向き解析

1. 研究の対象

2010 年 4 月 1 日以降から、本倫理申請の承認日までの間に、当院皮膚科において診療を行った症例を対象とする。

2. 研究期間

2022年3月(倫理委員会承認後)～2027年2月

3. 研究目的

皮膚科では、アトピー性皮膚炎、乾癬、皮膚悪性腫瘍、皮膚リンパ腫、膠原病などの非常に幅広い皮膚疾患の診療を行っているが、これらの疾患の多くは未だ原因不明であり、その病態の解明と治療法の確立は患者の予後やQOLを改善する上で、我々皮膚科医師に課せられた急務である

当科では上記5疾患あるいは疾患群を中心として専門外来を立ち上げ、数十年にわたり最先端の医療を患者に供給してきたが、その過程で各種臨床データや皮膚病理組織をはじめとし、これらの疾患の病態解明と新たな治療開発の研究が可能となる膨大なデータが蓄積されてきている。

本研究では、これらの皮膚科で扱っている治療成績、リスク因子の同定、治療薬の安全性や有効性を評価し、学術的構築を行うことを目的とする。

4. 研究方法

皮膚科において入院および外来診療を行った症例を対象とし、これまでの診療記録、検査記録を調査する。具体的な調査を行う診療記録・検査記録の一覧を別紙資料2に記載する。対象疾患名の一覧を別紙資料3に記載する。実施期間および研究期間：本倫理申請の承認後5年間とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載されている情報、皮膚病理組織標本、臨床端末から得られる血液・尿検査データな

どの情報、外部機関に依頼して得られた特殊臨床検査情報、心電図や呼吸機能検査などの生理検査情報、併診科(アレルギー・リウマチ内科・循環器内科・整形外科など)における特殊検査(右心カテーテル所見など)の情報、CTやMRIなどの画像所見など。

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．利益相反（企業等との利害関係）について

本研究には運営交付金もしくは研究助成金を使用します。特定の企業等との利害関係はありません。

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：

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1、連絡先：022-717-7271

研究責任者：東北大学病院・皮膚科・藤村卓

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)>

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
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)>

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

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
法令に違反することとなる場合