

受付番号： 2021-1-1219

**課題名：心臓血管外科患者を対象とした遠隔期予後調査**

**1. 研究の対象**

2002 年から当院心臓血管外科で手術を行った方、大動脈解離に対して保存的治療を行った方で手術日または入院日から 1 年以上経過した 18 歳以上の方が対象となります。緊急入院し、手術または治療された方も対象となります。

ただし、補助人工心臓装着術を受けた方、心臓移植を受けた方、ペースメーカー植込術、ジェネレーター交換、カテーテルによる治療を受けた方、1 年以内に亡くなっていることを当院で把握できている方は対象とはなりません。

**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**

当院心臓血管外科で実施された治療が退院後の遠隔期成績にどのような影響をおよぼしているのかを、郵送調査で包括的に把握し、新たな臨床研究や臨床評価へ還元することで、より良い医療を提供できるようにすることを目的としています。

**4. 研究方法**

当院心臓血管外科でのみ行う、前向き観察研究です。研究対象となっている方に、毎年、郵送にて調査票を送らせていただきます。調査への回答は任意です。郵送時期は 7 月上旬を目安としております。本調査により得られた情報は、治療方針による予後評価、そしてさらなる治療体系の確立のため、当院心臓血管外科学分野で将来新たに計画・実施される医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて、それらの研究で示し、倫理委員会で承認された後に活用させていただきます。

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病歴、治療歴、カルテ番号、生年月日 等

なお、調査票を郵送させていただくに際し、氏名、住所を確認いたします。

## 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。

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

東北大学病院心臓血管外科（兼務）

佐々木康之輔

電話番号：022-717-7222（平日 10 時から 16 時）

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科心臓血管外科学分野 齋木佳克

### ◆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：「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