

受付番号： 2022-1-304

課題名：宮城県における感染性胃腸炎・病原体別サーベイランス

1. 研究の対象

- 2012年1月～2019年6月に下痢・嘔吐または食中毒のためにかわむらこどもクリニック(仙台市)を受診された方
- 2012年1月～2016年4月に下痢・嘔吐状または食中毒のためにかやま小児科医院(仙台市)を受診された方
- 2013年10月～2017年3月に下痢・嘔吐または食中毒のために中山クリニック(松島町)を受診された方
- 2015年12月～2017年2月に下痢・嘔吐または食中毒のために松島病院(松島町)を受診された方
- 2016年3月～2017年3月にみどりの家に入所されていた方
- 2018年2月～2019年6月に下痢・嘔吐または食中毒のために野口胃腸内科医院(仙台市)を受診された方

2. 研究期間

2012年1月(東北大学の倫理委員会の承諾日)から2025年3月31日

3. 研究目的

これまで認識されていない急性胃腸炎を起こすウイルスの探索

4. 研究方法

- 宮城県内の協力医療機関にて、下痢症を主訴にて受診した方から提供していただいた肛門拭い液または便検体からRNAウイルス(リボ核酸を遺伝子に持つウイルス)の遺伝子群を網羅的に取り出し、その遺伝子配列を調べることでウイルスを同定する。
- 検出されたウイルスを分類する。
- ウイルスが検出される頻度や、検出されやすい状況を分析する

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：検体採取日、下痢症状の発症日、年齢、性別等
- 試料：肛門拭い液または糞便検体

6. 外部への試料・情報の提供

東京大学工学系研究科へ上記試料を郵送いたします。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学医学系研究科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

1. 研究代表者 東北大学医学系研究科 齊藤 繭子
2. 分担研究者 東京大学大学院工学研究科 風間しのぶ
3. 試料・情報の提供を行った協力機関
 - a. かわむらこどもクリニック：川村和久
 - b. かやま小児科：嘉山益子
 - c. 中山クリニック：中山大典
 - d. 松島病院、松島みどりの家：丹野尚
 - e. 野口胃腸内科医院：野口光徳

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：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1, 電話：022-717-8211

窓口担当者：東北大学医学系研究科 微生物学分野 齊藤繭子

研究代表者：東北大学医学系研究科 微生物学分野 齊藤 繭子

◆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