

作成日 2022 年 8 月 2 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-554

課題名：膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査

1. 研究の対象

1990 年以降に膵・胆管合流異常症と診断され、当院で治療を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ~2023 年 12 月

3. 研究目的

この疫学研究は膵・胆管合流異常症例を全国登録し、集積・追跡調査することにより、本疾患の病態及び至適治療法の解明を目的とします。

4. 研究方法

登録をご承諾頂いた患者さまの診療情報 (年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、胆管の形態異常の有無 (拡張、狭窄)、膵管の形態異常の有無、合流異常の型、共通管の長さ、胆石および胆管・胆嚢癌合併の有無) を登録し、全国の登録データを統計処理し、毎年、日本膵・胆管合流異常研究会プロシーディングスにてその詳細を発表しています。さらにご登録頂いた患者さまは年 1 回の追跡調査 (悪性腫瘍、胆石、肝障害、胆管炎、膵石、膵炎の合併の有無) にご協力頂き、もし、これらの合併症があれば同様に膵・胆管合流異常研究会事務局に登録させていただきます。

本臨床研究にご参加頂くことによる謝礼金は生じません。さらに患者さまの費用負担は全くございません。

登録頂いたデータは電子化し、事務局のパソコンにてパスワードを用いて厳密に管理し、調査終了後 10 年間保管させていただきます。

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、臨床症状、手術術式、合併症の有無、胆管の形態異常の有無 (拡張、狭窄)、膵管の形態異常の有無、合流異常の型、共通管の長さ、胆石および胆管・胆嚢癌合併の有無 等

6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信により膵・胆管合流異常研究会事務局へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

日本膵・胆管合流異常研究会 公式ホームページ <https://www.jspbm.jp/>

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、厚生労働科学研究費「小児期・移行期を含む包括的対応を要する希少難治性肝胆膵疾患の調査研究」を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

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、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：

東北大学病院 小児外科 大久保龍二

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 TEL：022-717-7237

研究責任者：

東北大学医学系研究科小児外科学分野 佐々木 英之

研究代表者：

徳島大学消化器・移植外科学 島田 光生

◆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：「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