

作成日 2022 年 9 月 9 日
(最終更新日 2022 年 9 月 9 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-634

課題名：急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021 (二次調査)

1. 研究の対象

急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎。

層化無作為抽出法により抽出された全国の診療科を 2021 年 1 年間に受療した患者を対象とします。別に実施した一次調査で、対象患者ありと回答があった施設における対象患者は全て二次調査の対象とします。年齢、性別は問いません。

2. 研究期間

2022 年 10 月 (倫理委員会承認後) ~2027 年 9 月

3. 研究目的

2021 年 1 年間の全国の診療施設における急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療の実態を明らかにすること。

4. 研究方法

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会による調査研究です。東北大学大学院医学系研究科消化器病態学教授正宗淳が調査の実務を担当します。

調査方法は前回までの全国調査に準じます。調査対象は2021年1月1日から2021年12月31日までに、急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎または自己免疫性膵炎で受療した患者です。一次調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け実施中です。一次調査で患者ありと回答が得られた施設に二次調査を依頼します。それぞれの施設の担当者は、診療により得られた既存情報を連結可能匿名化した上で調査票に入力し研究事務局に提出します。集積された情報は統計学的に解析されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果データ、転帰 等

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

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

一次調査で患者ありと回答が得られた施設に二次調査を依頼します。一次調査の調査対象となった診療科は全国の内科（消化器内科を含む）、外科（消化器外科を含む）を標榜する診療科より層化無作為抽出法により抽出した診療科です。抽出層は大学病院、一般病院500床以上、400～499床、300～399床、200～299床、100～199床、99床以下で、抽出率はそれぞれ100%、100%、80%、40%、20%、10%、5%です。また、救急科は特別階層とし抽出率100%としました。

（申請時点で試料・情報の提供のみを行う機関をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う機関が極めて多数となることが想定されるため、上記のように記載しました）

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、委任経理金を使用し、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、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：

研究責任者：正宗淳

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7171

◆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)＞

- 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