

成日 2022 年 11 月 11 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： 2022-1-803

### 課題名：近年の東北大学病院における経皮的内視鏡的胃瘻造設術(PEG) の動向及び合併症の検討

#### 1. 研究の対象

1997 年 4 月から 2022 年 3 月までに当院にて内視鏡下で胃瘻を造設された全ての方

#### 2. 研究期間

2023 年 1 月～2024 年 3 月

#### 3. 研究目的

経皮的内視鏡的胃瘻造設術 (Percutaneous Endoscopic Gastrostomy, PEG) は 1979 年に開発され、比較的低侵襲かつ簡便な手技としてその後広く普及されました。近年、その件数は増加の一途を辿り、頭頸部癌加療前の予防的造設等その適応は変化しつつあります。造設法に関しても様々な方法が開発され、より安全に胃瘻を造設できるよう工夫を重ねてきました。しかし一方で、胃瘻造設後に一定数の合併症も発生します。東北大学病院では長期間に渡り胃瘻症例を蓄積しており、近年の症例と過去症例を比較検討することで、大学病院としての胃瘻の位置づけ及び合併症の変化について明らかにすることを今回の目的としました。

#### 4. 研究方法

カルテより対象患者様の情報を取得し後方視的 (retrospective) に検討します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、胃瘻造設方法、原因疾患、副作用等の発生状況 等

取得した情報は適切に管理し予定保管期間終了後速やかに破棄します。

将来新たに研究利用する場合再度文書にて情報公開の上、倫理委員会に申請します。

#### 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. 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、研究助成金を使用し、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。

研究対象者に生じる負担や謝礼はありませんが、もし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すので、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：

東北大学医学部 消化器病態学分野 事務局 金 笑奕

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学医学部 消化器病態学分野 小池 智幸

## ◆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