

受付番号： 2022-1-935

課題名：当科で施行した小腸移植症例の検討

1. 研究の対象

2003年以降に東北大学病院で小腸移植が施行された症例で、20例を予定している。

2. 研究目的・方法

小腸移植は、非可逆的腸管不全症例の最終的治療である。しかし他の固形臓器移植と比べて、その施行例は未だ少ない。当科は、少ないながら国内では有数の小腸移植実施施設であり、この経験を十分に検討することは重要である。

今回、免疫抑制療法に着目した移植成績の解析、グラフトのタイプによる転帰の解析、拒絶反応の解析を目的とし、後方視的に小腸移植症例について解析する。さらに、ドナー別、時代、症例年齢、などによる解析や、移植術の効率性についての検討も追加する。また、小腸移植症例において、原疾患によるアウトカムへの影響や合併症症例における危険因子等の解析も重要であるため、研究目的に、原疾患、合併症による解析も追加する。

診療録より、原疾患を含む移植前状態、移植時情報、移植後合併症、移植後拒絶反応や感染症、合併症について、後方視的に解析する。また、血液検査結果、摘出標本、生検標本の病理学的評価、ドナー情報、移植に関わった人員数や時間などのマンパワー的視点の情報、経済的側面についても後方視的に解析する。

研究期間:2015年4月(倫理委員会承認後)～2024年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、既存の検査データ、費用データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：

東北大学医学系研究科 小児外科学分野 和田 基（研究責任者）

東北大学医学系研究科 小児外科学分野 工藤博典（問い合わせ担当者）

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1、TEL:022-717-7237、FAX:022-717-7240

◆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：「6. 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