

作成日 2022 年 8 月 1 日

(最終更新日 2022 年 1 月 16 日_v1.2.0)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-965

課題名：大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究

1. 研究の対象

2008 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間に、当院で心臓手術もしくは大血管手術を受けられた高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の患者さん

2. 研究期間

2022 年 8 月 (倫理委員会承認後) ～2026 年 3 月 31 日

3. 研究目的

高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の患者さんが手術前後でどのような治療を受けておられたのか、また術後どのような経過を辿っておられるのかを調べ、手術の合併症と関連する因子を見つけることで、将来同じ病気で手術を受けられる患者さんにより良い治療を提供することを目的としております。

4. 研究方法

2008 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日までに、当院で心臓血管手術および血管内治療を受けた大型血管炎患者さんの診療録、および手術記録を用いて臨床情報を集めます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる診療情報は以下で、試料はありません。

基本情報 (生年月、性別、診断名、診断日時、身長、体重、BMI、HLA、理学的所見、画像所見、合併症)、術前評価 (血液検査所見、画像評価、罹患血管、心臓超音波検査)、手術情報 (手術内容、使用した器具、手術前後の内科的治療内容、病理所見)、術後退院するまでの経過 (人工呼吸器離脱までの期間、合併症、死亡)、退院してからの経過 (ステントおよびバイパス血管の開存状態およびその際の内科的治療内容、吻合部仮性瘤の発生およびその治療内容、死亡、血管炎の再燃)

6. 外部への試料・情報の提供

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、匿名化した上で使用いたします。

7. 研究組織

<研究代表者>

国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長 中岡 良和

<共同研究機関・研究責任者>

JCHO 大阪病院（有田陽）、東北大学（石井智徳）、岡山大学（内田治仁）、東京医科歯科大学（前嶋康浩）、九州大学（新納宏昭）、京都大学（吉藤元）、川崎医科大学（渡部芳子）、東京大学（赤澤宏）、愛媛大学（石崎淳）、横浜市立大学（伊藤秀一）、あいち小児保険医療総合センター（岩田直美）、東京医科大学（岩橋徹）、東京女子医科大学（宮前多佳子）、国際医療福祉大学三田病院（重松邦弘）、名古屋大学（清水優樹）、聖マリアンナ医科大学（杉原毅彦）、埼玉医科大学（橋本拓弥）

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、厚生労働省 厚労科研補助金 針谷正祥（資金提供期間 2020 年 4 月～ 2023 年 3 月）の研究費を使用し、研究責任者のグループにより構成に行われます。本研究における企業等の利害関係については、現在のところありません。

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ないので、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：

研究代表者：国立循環器病研究センター 血管生理学部 部長 中岡良和

電話番号 06-6170-1070(代表)

研究責任者：東北大学病院 リウマチ膠原病内科 石井 智徳

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7000（代表）

◆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