

受付番号： 2022-1-1139

課題名：

指定難病疾患レジストリーの活用 -東日本大震災被災地域における自己免疫性肺胞蛋白症患者の全数調査

1. 研究の対象

東日本大震災後に自己免疫性肺胞蛋白症を発症し、全国的な肺胞蛋白症のデータベースである新潟大学患者レジストリーに登録されている東北大学の患者全員が対象です。全国約23施設で70名、当院では5名程度の登録を予定しています。

2. 研究期間

2019年1月 ～ 2024年3月

3. 研究目的

東日本大震災被災地域における粉塵暴露が疑われる自己免疫性肺胞蛋白症の患者さんのデータから震災などの自然災害後の粉塵暴露の発症リスクの全容を調査することが目的です。

4. 研究方法

対象となる患者様に対し、主治医が、①発症までの活動地域、居住地域、②診断日、③作業内容（瓦礫撤去作業や解体作業、運搬作業など）、④作業期間、⑤作業時の防塵マスク着用の有無、⑥経過・予後等を中心に問診を行い、診療録に記載の上、その結果を集計することにより行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載された診療情報。

6. 外部への試料・情報の提供

使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究に参加している機関以外へ情報を提供することはありません。本研究に参加している機関への情報伝達は、パスワード等をつけることにより情報漏洩に配慮した電子メール、配達証明付き郵便で送付されます。

7. 研究組織

【研究責任者】

所属：新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 職名：助教 氏名：田中 崇裕

【研究分担者】

所属：新潟大学医歯学総合病院高度医療開発センター 職名：特任教授 氏名：中田 光

所属：新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター 職名：特任教授 氏名：北村 信隆

所属：東北大学大学院医学研究科産業医学分野 職名：講師 氏名：大河内 眞也

所属：福島県立医科大学附属病院 呼吸器内科 職名：准教授 氏名 谷野 功典

8. 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。

東北大学大学院医学系研究科産業医学分野 大河内 眞也

Tel : 0 2 2 - 7 1 7 - 7 8 7 4

E-mail : shinya.ohkouchi.a8@tohoku.ac.jp

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。

◆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：「8. 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

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