

作成日 2022 年 12 月 2 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 : 2023-1-058

課題名 : 炎症性腸疾患患者に合併する自己免疫性膵炎の実態調査

1. 研究の対象

炎症性腸疾患 (潰瘍性大腸炎、クローン病) の患者様で、2017 年 1 月～2021 年 12 月に共同研究機関・診療科 (下記 7) を受診した方

2. 研究期間

2023 年 1 月 (研究実施許可日) ～2027 年 12 月

3. 研究目的

炎症性腸疾患患者における自己免疫性膵炎の合併率と臨床像、自己免疫性膵炎合併の有無による炎症性腸疾患の臨床像の違いを明らかにすること。

4. 研究方法

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班の班員が所属する施設のうち、本研究に参加可能な施設において臨床調査票の入力が行われます。入力されたデータは研究事務局に集められ、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 : 年齢、性別、病歴、治療歴、検査結果 (血液検査、画像検査)、転帰等

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関で作成された調査票が本学の研究事務局に集められます。本学の研究事務局から他施設へは情報提供を行いません。研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表はそれぞれの共同研究施設の管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

別紙 (研究機関一覧) を参照

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、所属機関において利益相反の管理を受け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：

東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学 教授 正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7171

研究責任者：正宗淳

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学 正宗淳

◆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