

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2019-2-095
倫理審査（初回審査）	西暦2019年11月14日
研究課題名	MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）感染性心内膜炎の抗菌薬治療及び外科治療の評価
研究の対象	2015年1月1日～2019年4月30日に当院でMRSAによる感染性心内膜炎と確定診断された方
研究の目的・方法	本邦におけるMRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）による感染性心内膜炎の診療、治療成績について、カルテを閲覧し情報を収集します。多施設、後ろ向き実態調査です。 症例の登録（および修正など）は2020年12月31日までにを行い、その後、2022年12月末までが解析予定です。
調査データ該当期間	西暦2015年 1月 1日 ～ 西暦2019年 4月30日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：1）年齢、性別、臨床背景（合併症）、2）分離MRSA株の薬剤感受性、3）治療抗菌薬の種類、4）血液培養陰性化、5）外科治療の有無、6）臨床経過（生死）
外部への試料・情報の提供	情報は匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように個人情報加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報）として収集し、埼玉医科大学国際医療センターに送り解析します。
研究組織	埼玉医科大学国際医療センター 感染症科・感染制御科 医師 教授 光武耕太郎 埼玉医科大学総合医療センター 感染症科・感染制御科 医師 教授 大野秀明 東北医科薬科大学 地域医療学 医師 准教授 大原貴裕 東北医科薬科大学 感染症内科 医師 教授 関 雅文 埼玉医科大学社会医学 荒木 隆一郎 他
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、下記の連絡先でお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者個人情報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できますのでお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象はと

	<p>はしませんので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】  〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区1丁目-15-1  TEL : 022-259-1221  担当者：東北医科薬科大学病院 総合診療科 大原貴裕  研究責任者：東北医科薬科大学病院 総合診療科 大原貴裕  研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 感染症科 光武耕太郎</p>
--	---

#### ◆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：上記「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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

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