

「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	2019-2-122
倫理審査（初回審査）	西暦 2020 年 1 月 24 日
研究課題名	病棟常備睡眠薬の変更に伴う睡眠状況と有害事象の発現調査
研究の対象	2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に、当院 5C 病棟入院中に睡眠薬の処方を受けた 20 歳以上の患者さん
研究の目的・方法	本研究では、5C 病棟に常備している睡眠薬の種類を変更した 2019 年 11 月の前後約 1 年間で、睡眠の状態や副作用などの発生状況に変化がなかったかを評価することで安全な薬物治療の実施につなげたいと考えています。なお、本研究は過去のカルテを用いた調査となりますので、患者さんへの侵襲や治療介入はありません。 研究予定期間：倫理委員会承認日～2021 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	西暦 2019 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルテ内の情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、治療歴、診療科、睡眠の状況、投与された睡眠薬の種類・投与量・投与方法・投与期間、併用薬、服薬状況、副作用の発生状況）
お問い合わせ先	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>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には研究対象としないので、下記の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 8512 宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12- 1 研究責任者：東北医科薬科大学病院 精神科・鈴木 映二 TEL: 022-259-1221 代表 FAX 022-259-0507</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

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