

「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	2020-2-027
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 6 月 17日
研究課題名	非代償性肝硬変患者に対する腹水治療の後方視的研究
研究の対象	2017年4月1日～2020年3月31日の間に当院消化器内科に入院し、難治性腹水に対してトルバプタンを投与した非代償性肝硬変の患者さん
研究の目的・方法	本邦において、従来のループ利尿薬などが無効な非代償性肝硬変患者の難治性腹水治療にトルバプタンが用いられていが、トルバプタン導入のタイミング、至適投与量、投与期間に明確な基準はない。本研究では、これまで当科で難治性腹水に対してトルバプタンを投与した非代償性肝硬変患者の臨床背景、治療効果、副作用・合併症を解析して、実臨床でのトルバプタンの有効性を明らかにすることを目的とする。カルテ情報を用いて情報の収集を行う。 研究予定期間：承認日～2021年6月30日
調査データ該当期間	西暦2017年 4月 1日 ～ 西暦 2020年 3月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報： 1) 患者さんの臨床背景；年齢、性別、症候、血液検査 2) 非代償性肝硬変の状況；肝予備能・背景肝疾患・腎障害の程度など 3) 治療状況；トルバプタン導入のタイミング・投与量・投与期間 3) 治療効果；治療開始後 2 週後・1 か月後・6 ヶ月後の肝予備能・腎障害の程度など 4) 予後；全生存期間 5) 副作用・合併症
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。 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。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】

	〒983-8512 仙台市宮城野区福室1-12-1 022-259-1221（代表） 研究責任者：消化器内科 佐藤 賢一
--	---

◆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