

## 「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           | 2020-2-084  |
| 倫理審査（初回審査）     | 西暦2020年11月18日   |
| 研究課題名          | 緊急 ERCP の現状と安全性への検討   |
| 研究の対象          | 2019年4月1日～2020年3月31日までに当院・消化器内科を受診し内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）を行った患者さん（緊急 ERCP となった方を中心に）  |
| 研究の目的・方法       | <p>胆膵内視鏡検査・治療は年々増加してきており、内視鏡的逆行性膵胆管造影（ERCP）に関しても増加が続いている。高齢化に伴い、高齢者に対する緊急での ERCP が必要な状況も、今後さらに増加することが予想される。ERCP は出血や消化管穿孔、ERCP 後膵炎など合併症も多く、緊急で行う ERCP では非緊急と比較して、人員確保が困難なこともある。本研究では当院消化器内科で施行した ERCP を後方視的に解析し、その安全性や課題などを考察する。</p> <p>研究予定期間：承認後～2021年2月28日</p>   |
| 調査データ該当期間      | 西暦2019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：年齢、原因疾患、治療内容、血液検査結果(WBC, T-Bil, Alb, Cre, PT-INR, ERCP 後 AMY/リパーゼ)、バイタルサイン(体温、血圧)、偶発性発症率とその内訳、臨床経過   |
| 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】</p> <p>〒983-8512<br/>仙台市宮城野区福室 1-12-1<br/>TEL：022-259-1221<br/>研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器内科<br/>小岩井 明信</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