

「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	2020-2-089
倫理審査（初回審査）	西暦2020年12月8日
研究課題名	Analysis of recurrence cases ober 5 years after Laparoscopic common bile duct exploration (LCBDE)
研究の対象	東北医科薬科大学病院にて腹腔鏡下胆管切石術を施行し、5年以上経過観察した患者さん
研究の目的・方法	胆嚢結石を合併する総胆管結石症に対する治療は、一期的手術（腹腔鏡下胆管切石術）と二期的治療（内視鏡的治療＋胆嚢的手術）があるが、現在多くの症例で二期的治療が行われている。遺残結石率は有意に一期的手術が良いと言われているが、長期に経過観察した例は少ない。本研究では、当院で腹腔鏡下胆管切石術を施行した症例で長期経過した再発例を検討することを目的とする。 研究予定期間：承認日～2020年12月31日
調査データ該当期間	西暦 2011年 1月 1日 ～ 西暦 2020年 5月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、術式（手術時間、出血量）、総胆管結石の情報（胆管径、結石の大きさ、数）、再発の時期
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） 肝胆膵外科 片寄 友

◆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：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