

「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	2021-2-011
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 4月 20日
研究課題名	COVID-19 流行前後のリウマチ科外来における感染症の変化についての後ろ向き観察研究
研究の対象	2019年1月31日以降、当院リウマチ外来に3か月以内の間隔で定期的に通院している方（途中で間隔があいた人や、2020年2月1日以降に通院を始めた人は含まれません）
研究の目的・方法	マスクや手洗いで、実際に感染症を減らすことができたのかを調べるために、下の期間で感染症（呼吸器・皮膚・尿路・消化器・耳鼻などに分類）が何件くらい発生していたか今あるカルテの情報から数えます。感染症に影響を与える要素として、ステロイドや免疫抑制剤、生物学的製剤を使用していた人が何%くらいいたかも調査します。データはおよそ2000人分をまとめて集計する予定です。
調査データ該当期間	西暦 2019年 2月 1日 ～ 西暦2021年 1月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢・性別、感染症の有無、感染症で入院したかどうか、リウマチ膠原病の治療薬は何を使っていたか。カルテ番号とは別の番号を割り振るので、誰のデータかはわからなくなります。
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下さい。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出来ますのでお申出下さい。</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患者さんもしくは患者さん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出ください。その場合でも患者さん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】 東北医科薬科大学病院 血液・リウマチ科 岡 友美子 仙台市宮城野区福室1-12-1 022-259-1221（代）</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