

## 「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	2021-2-037
倫理審査（初回審査）	西暦2021年 5月27日
研究課題名	クローン病初回診断における非乾酪性類上皮細胞肉芽腫検出率に関する検討
研究の対象	2017年4月から2020年12月までの間、当院で新規に厚労省班会議の診断基準に基づいて確定診断したクローン病の患者さん
研究の目的・方法	<p>本邦クローン病(CD)の診断基準では、縦走潰瘍・敷石像・非乾酪性類上皮細胞肉芽腫（以下肉芽腫と略記）が主要所見とされ、肉芽腫の検出は重要な意義を持つ。特に縦走潰瘍・敷石像を欠く症例では、肉芽腫の証明は確定診断の重要な根拠となる。しかし、CD 初回診断時における消化管内視鏡下生検による肉芽腫検出率を検証した報告は少ない。本研究では、CD 初回診断時の肉芽腫検出率を明らかにすることを目的とする。当院で新規に厚労省班会議の診断基準に基づいて確定診断した CD 症例について、過去の診療録情報を抽出し、(1)肉芽腫検出が CD 確定診断に必須であった症例の頻度と特徴、(2)症例総数に対する肉芽腫検出頻度、(3)内視鏡生検総数に対する肉芽腫検出頻度を検討する。</p> <p>研究期間：承認日 ～ 令和 4年 3月 31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2017年 4月1日 ～ 西暦2020年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	診療録に記載されている臨床経過と病理組織検査結果
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いたしませんので、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】 仙台市宮城野区福室1-12-1</p>

	東北医科薬科大学病院 消化器内科 遠藤克哉 TEL : 022-259-1221
--	---

#### ◆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