

「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 | 2022-2-087 |
| 倫理審査（初回審査） | 西暦2023年4月4日 |
| 研究課題名 | 当院における潰瘍性大腸炎のタクロリムス療法の後ろ向きコホート |
| 研究の対象 | 2017年11月～2023年2月に当院で潰瘍性大腸炎に対してタクロリムス（プログラフ®）の投与を受けられた方 |
| 研究の目的・方法 | <p>発症から2023年2月までの経過を電子カルテから臨床的特徴や治療経過の情報を抽出し、タクロリムス投与による臨床的改善率、寛解導入率、他剤に変更後の寛解維持期間を明らかにする。タクロリムス投与前の生物学的製剤の投与歴や、タクロリムス投与後の再燃に対する生物学的製剤の投与状況についても情報を抽出し、適切な薬剤選択について検討する。</p> <p>【研究期間】 臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日から2024年2月29日</p> |
| 調査データ該当期間 | 西暦 2017年 11月 1日 ～ 西暦 2023年 2月 28日 |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | 情報：年齢、性別、既往歴、現病歴（外来治療経過、入院治療経過）、タクロリムスに関わる情報（開始日、血中濃度、終了日、副作用の発生状況）、診察時の所見（体温、血圧、脈拍数、心拍数、身長、体重、便性状、排便回数、血便の程度、腹痛の有無、倦怠感、食事摂取状況、全般的な苦痛の有無）、検体検査結果、内視鏡所見、タクロリムスによる治療後に使用した潰瘍性大腸炎治療薬 |
| 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、他の患者さん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、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】 〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1 TEL: 022-290-8850(代表) 研究責任者：東北医科薬科大学 内科学第二（消化器内科）吉野祐貴</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。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- 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。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- 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