

## 「生命科学・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	2023-2-037
倫理審査（初回審査）	2023年9月11日
研究課題名	潰瘍性大腸炎に対する経口 5-ASA 製剤の 投与量別にみた 5-ASA 不耐の発生状況の観察研究
研究の対象	2017 年 4 月以降、東北医科薬科大学病院消化器内科において、潰瘍性 大腸炎の治療目的に新規に経口 5-ASA 製剤を開始した方
研究の目的・方法	2017 年 4 月～2026 年 3 月までの間に潰瘍性大腸炎に対して新規に 5-アミノサリチル酸(5-ASA)製剤の投与を受けた方を対象に、5-ASA 製剤の投与量と副作用（発熱、下痢、腹痛、臓器障害）の発生頻度の関連 性を調査します。 ＜研究期間及び情報の利用開始予定日＞ 研究期間：2023年9月19日から2027年3月31日まで
調査データ該当期間	西暦 2017 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：性別、年齢、潰瘍性大腸炎の病状、処方内容、血液検査結果、治療 経過と副作用発生状況
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、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 としませんので、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】 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-15-1 東北医科薬科大学病院消化器内科 研究責任者：吉野祐貴 連絡先担当者：吉野祐貴、遠藤克哉

## ◆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】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/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