

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-235
研究課題名 宮城県頭部外傷研究会頭部外傷症例登録
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 神経外科学分野 教授 富永悌二
研究期間 西暦 2016年8月（倫理委員会承認後）～ 2021年7月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（画像所見：MRI,CT/脳波所見） 対象材料の採取期間：西暦 2006年10月～西暦 2021年7月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 頭部外傷、年間約 100 症例
研究の目的、意義 頭部外傷は、受傷直後の受診において画像上異常が認められない場合や、神経学的脱落症状が認められない場合でも、慢性期に高次脳機能障害、気分障害、疼痛が生じることがある。これらは生活をする上で、様々な場面で支障となる可能性がある。 そこで当科では、診療情報を後方視的に観察することで、受傷防止策や、社会復帰への支援策等を検討・立案することを目的として研究を行う。
実施方法 2006年10月～2021年7月までに、頭部外傷の診断名で当院救急外来を受診、入院した症例について、カルテ情報、画像所見（CT,MRI）、脳波所見から後方視的に研究を行う。 収集したデータは、登録番号をつけ匿名化し、患者 ID と登録番号の対応表は別に管理をする。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧については、研究対象者の個人情報保護に支障のない範囲で可能である。 入手・閲覧方法については、下記お問合せ窓口にて対応する。
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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応え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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 脳神経外科

中川 敦寛

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel : 022-717-7230

FaX : 022-717-7233