

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-668
研究課題名 非閉塞性腸管虚血(non-occlusive mesenteric ischemia; NOMI)全国アンケート調査
実施責任者 (所属部局・分野等・職名・氏名)：病院 高度救命救急センター 助教 佐藤 武揚
研究期間 西暦 2017 年 1 月 (倫理委員会承認後) ～ 2017 年 2 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 <input type="checkbox"/> その他 ()
対象材料の採取期間：西暦 2000 年 1 月～西暦 2014 年 12 月
対象材料の詳細情報・数量等： NOMI の診断をうけて当施設で治療を受けた症例の検査数値、画像検査所見、行った治療とその転帰について情報を集積します。 当施設から 30 例程度、全国から 600 例程度を見込んでいます。 (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。)
研究の目的、意義
非閉塞性腸管虚血 (non-occlusive mesenteric ischemia ; 以下, NOMI と略記) は, 腸間膜血管に血栓や塞栓などの器質的閉塞が存在しないにもかかわらず, 腸間膜虚血や壊死を呈する予後不良の疾患ですが, 現状では明確な定義診断基準がありません。 NOMI と診断されれば, プロスタグランジン製剤, パパベリンなどの血管拡張薬の静脈内あるいは動脈内投与の適応で, 腸管壊死が疑われれば外科手術が必要であると考えられます。 このため, 現状での NOMI 診断, 治療の現状把握と, 画像診断の進歩に則したアルゴリズムの作成が必要となってきました。 本研究の目的は日本における NOMI の診断と治療現状を把握し, 単施設では症例数が少ない NOMI について全国規模でのアンケート調査を行い, その内容を解析し診断, 治療のアルゴリズムを作成することです。
実施方法
2000年1月から2014年12月までの間に NOMI の診断, 治療をうけた症例の調査を行います。対象は全国日本腹部救急医学会評議員施設, 救命救急センターで, 東北大学病院高度救命救急センターもこれに参加します。 調査内容は症例の背景, 診断, 治療, 転帰です。測定は臨床の一環として行われたものを研究用データとして使用し, 研究のための追加検査は行っていません。 情報は数値データとして調査終了後も保存し, 解析内容を学術目的に利用します。 主たる研究施設は東京医科大学茨城医療センターで全国集計と解析を行います。当施設でも独自に解析は行い, 学術発表を行います。 倫理的妥当性, 科学的合理性を損なう事実や, 研究実施の適正性, 結果の信頼を損なうような情報を得た場合, そのほか研究の新着状況および有害事象が発生した場合には研究機関長に報告します。

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

調査対象者が研究資料などの入手・閲覧を希望した場合、他の研究対象者などの個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で研究資料などの閲覧は可能です。その際の問い合わせ窓口は下記の担当、佐藤 武揚までお願いいたします。

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に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

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院 高度救命救急センター

助教 佐藤 武揚

電話：022-717-7489