

受付番号： 2017-1-455

課題名：エコーによる腹部大動脈瘤の有病率の調査

1. 研究の対象

2016年4月～2018年3月まで病院内での診療で行われる腹部超音波検査、心臓超音波検査を受けられた、または受ける方。

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】

東北地方で各医療機関と連携し腹部大動脈瘤のスクリーニングを実施し、腹部大動脈瘤患者の有病率、リスクファクターの調査を行うとともに、治療適応患者数を調査し腹部大動脈瘤のスクリーニングの有益性を評価し、将来、検診制度として確立できうるものかどうかを検討する。

【方法】

生理検査センターで心、腹部、腎動脈エコーをオーダーされた患者についてレポートに腹部大動脈の検査時にその径と形態の記載を残し定期的に動脈径の情報を収集する。これと同時に診療支援上から患者の性、年齢、喫煙歴、既往歴の情報を収集する。多施設からこれらの情報を集め、集計を行う。

研究対象者の個人情報、研究対象者ID、生年月日、イニシャルを利用し、これ以外の個人情報、研究機関からデータセンターに開示しない。また、診療録番号は研究対象者IDに変換し、対応表により管理する。以上の方法で個人情報を保護する。

【研究期間】

西暦 2016 年 4 月(倫理委員会承認後)～ 2018 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

超音波検査の画像情報、年齢、性別、生活歴、既往歴を用います。個人を特定できる情報は用いません。

4. 外部への試料・情報の提供

該当ありません。

5. 研究組織

連携予定施設

青森県立中央病院（青森）
むつ総合病院（青森）
三愛病院（岩手）
大崎市民病院（宮城）
JR仙台病院（宮城）
山形大学医学部附属病院（山形）
気仙沼市立病院（宮城）
南東北病院（宮城）
山形県立新庄病院（山形）
津軽保険生活協同組合 健生病院（青森）
大曲厚生医療センター(秋田)
JA 秋田厚生連秋田医療センター(秋田)
秋田県立脳血管研究センター(秋田)
医療法人永井病院(山形)
総合南東北病院（福島）

6. 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、研究計画所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、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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

紹介先および研究への研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座消化器外科学

電話：022-717-7214

後藤 均

◆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問い合わせ先：「6. 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

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