

受付番号：2018-1-845

課題名：心臓移植ドナーの循環管理に関する疫学研究

1. 研究の対象

共同研究施設において下記研究期間内に心臓移植を受けたレシピエントおよびそのドナー

研究対象期間：2002年11月～2017年9月

全体で250例を目標としています。上記期間において、東北大学心臓血管外科では13例の方が対象となります。

2. 研究目的・方法

心臓移植ドナーの循環管理の現状を把握し、その後の移植成績との関連を明らかにする。

研究期間：2017年10月～2022年4月

東北大学が統括施設となり、東京大学、大阪大学、国立循環器病センターの各共同研究施設において行った心臓移植患者のドナーデータシートを使用し、脳死判定後のドナー循環管理状況を後方視的に収集する。また、各施設におけるレシピエントの生存や心機能等についても同様に収集を行う。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、合併症の発生状況、手術記録、検査記録等

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究総括施設

- ・機関名：東北大学 心臓血管外科
- ・研究責任者等の氏名：齋木 佳克

研究分担施設

○1

- ・機関名：東京大学 心臓血管外科
- ・研究責任者等の氏名：小野 稔

○2

- ・機関名：大阪大学 心臓血管外科
- ・研究責任者等の氏名：澤 芳樹

○3

- ・機関名：国立循環器病研究センター 移植医療部
- ・研究責任者等の氏名：福嶋 教偉

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。

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ますので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

齋木 佳克 東北大学医学系研究科 心臓血管外科学分野 教授

(研究責任者および代表者)

Tel: 022-717-7222

yoshisaiki@med.tohoku.ac.jp

◆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