

受付番号：2018-1-974

課題名：当院で経験した門脈血行異常症に関する後方視的検討

### 1. 研究の対象

1980年から研究期間終了までに東北大学病院で診断・治療・フォローされている門脈血行異常症の方

### 2. 研究期間

2019年3月（倫理委員会承認後）～2024年3月

### 3. 研究目的

門脈血行異常症は門脈血行動態の異常を来たす疾患である。門脈血流の異常には、門脈圧亢進を伴わないものと伴うものがあり、伴わないものは先天性門脈欠損症、伴うものは肝外門脈閉塞症（extrahepatic portal vein obstruction, EHPVO）である。肝外門脈の閉塞を伴わないものには特発性門脈圧亢進症（idiopathic portal hypertension, IPHまたはバンチ（Banti）症候群<sup>2)</sup>）、バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群などがある。これら疾患の病因・病態を解明し、より根治的な治療を目指して、予後の向上を達成することにある。

### 4. 研究方法

1980年から2024年3月までに東北大学病院で診断・治療・フォローされている門脈血行異常症の症例に対し、診療録から出生時の状況、発見時からその後の症状や所見の変化、手術所見、画像検査、血液検査、病理組織学検査のデータを抽出する。画像検査・血液検査・病理所見・症状、予後などの転帰など状況に応じてカテゴリー別に分類し、後方視的に検討する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から症状や所見、手術所見、画像検査、血液検査、病理組織学検査、手術所見のデータを抽出する。

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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、本研究は患者さんへの侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いて研究が行われております。指針では、対象患者さんから一人ずつから直接同意を得る必要がありませんが、研究の目的を含めて、研究実施のついでの情報公開し、さらに拒否する機会を保障することが必要とされています。このような手法をオプトアウトといいますが、もし、研究への協力を希望されない場合にはお申出ください。

照会先：

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小児外科学分野  
田中 拡 電話：022-717-7237

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科小児外科学分野 仁尾 正記

### ◆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：「8. 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