

[ここに入力]

作成日:2021年12月20日(第1版)

肝・脾臓内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

課題名：自己免疫性脾炎の長期予後に関する多施設共同後ろ向き疫学研究

1. 研究の対象

2000年1月から2020年12月に、下記7に記載の研究参加施設に受診歴のある自己免疫性脾炎の患者様

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2026年9月

3. 研究目的

自己免疫性脾炎患者の長期予後を明らかにします。副次的評価として、慢性脾炎への移行や脾癌合併例の特徴を明らかにします。

4. 研究方法

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「IgG関連疾患の診断基準ならびに診療指針の確立を目指す研究」班の消化器疾患分科会委員と日本脾臓学会自己免疫性脾炎分科会委員が所属する施設のうち、本研究に参加可能な施設に受診歴のある自己免疫性脾炎の患者様が対象です。調査票に基づき、各施設で調査項目を入力した上で、連結可能匿名化された調

[ここに入力]

作成日:2021年12月20日(第1版)

査票が研究事務局に集められ、データは統計学的に解析されます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載の、年齢、性別、診断、検査結果、治療内容、転帰等の情報を研究に用います。

6. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設で作成された調査票が本学の研究事務局に集められます。本学の研究事務局から他施設へは情報提供を行いません。研究事務局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、それぞれの共同研究施設の管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究機関名	研究責任者
東北大学	正宗 淳
関西医科大学	池浦 司
東京都立駒込病院	神澤 輝実
京都大学	妹尾 浩
帝京大学	田中 篤
慶應義塾大学	岩崎 栄典
神戸大学	児玉 裕三
鹿児島大学	井戸 章雄
札幌医科大学	仲瀬 裕志
自治医科大学	菅野 敦
高知大学	内田 一茂
関西電力病院	千葉 勉
山下病院	乾 和郎
名古屋市立大学	内藤 格
信州大学	梅村 武司
東京女子医科大学八千代医療センター	西野 隆義
福岡山王病院	伊藤 鉄英

[ここに入力]

作成日:2021年12月20日(第1版)

国立病院機構九州医療センター	河邊 順
長野県立木曽病院	濱野 英明
九州大学	藤森 尚
昭和大学	吉田 仁
東京高輪病院	平野 賢二
愛知県がんセンター中央病院	水野 伸匡
近畿大学	渡邊 智裕
横浜市立大学	窪田 賢輔
東京女子医科大学	清水 京子
滋賀県立総合病院	栗山 勝利
北アルプス医療センターあづみ病院	村木 崇
長野赤十字病院	伊藤 哲也
JA 尾道総合病院	田妻 進
東京医科大学	糸井 隆夫
順天堂大学	伊佐山 浩通
山形大学	木村 理
みやぎ県南中核病院	下瀬川 徹
新座志木中央総合病院	藤田 充
金沢大学	井上 大
倉敷中央病院	能登原 壽司
兵庫医科大学	塩見 英之
獨協医科大学	入澤 篤志
福岡大学筑紫病院	植木 敏晴
市立福知山市民病院	阪上 順一
国立病院機構千葉医療センター	多田 稔
藤田医科大学	廣岡 芳樹
佐賀大学	入江 裕之

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。

[ここに入力]

作成日:2021年12月20日(第1版)

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ませんので、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：下記の研究責任者

研究責任者：

名古屋市立大学病院 肝・脾臓内科 講師 内藤格

〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1番地

電話: 052-851-5511

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 教授 正宗淳

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話: 022-717-7171

◆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：「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