

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学

受付番号	2024-2-042
倫理審査（初回審査）	2024年7月10日
研究課題名	腹膜透析における腹膜炎原因菌同定の排液採取方法の検討
研究の対象	2020年1月1日より2024年4月30日までの間に、当院にて腹膜透析腹膜炎の診断を受けられ、腹膜透析液の培養検査を受けられた方の検査結果
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	<p>研究目的：腹膜透析は慢性腎不全患者に対して在宅で行える透析方法であり、血液透析と比較して心臓への負担が軽く、食事制限が緩やかで通院回数が月2-3回以内で済む治療であり、高齢者にも向く医療と考えられています。合併症に腹膜炎がありますが、原因菌により確実な治療が求められています。どのような原因菌で腹膜炎になっているのかを検査するために腹膜透析液排液の採取が必要になりますが、当院では原因菌の確実な確認のために直接排液バッグから採取する方法の他、排液バッグにつながるチューブからの採取を行っております。これらの排液採取法の優劣をそれぞれの検体採取法による細菌培養結果から、より安全で確実な検体採取方法を検証することを目的としています。</p> <p>研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、電子カルテから腹膜炎患者さんの細菌培養結果を抽出したのち、2種類の排液採取方法に差がない事を確認し、安全で確実な検体採取方法を検証します。</p> <p>個人情報の保護：本研究では患者さんの氏名や病歴は調査せず、検体採取法による差について検出された菌種を評価するものであり、特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。</p>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024年7月16日～2025年3月31日
調査データ該当期間	2020年1月1日～2024年4月30日

研究に用いる試料・ 情報の種類	<p>情報：患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腹膜炎の排液の培養結果、バッグから採取した結果とチューブから採取した結果の 2 種類
お問い合わせ先	<p>本研究に関する質問および本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）からの、診療に関する情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので下記へのご連絡をお願い申し上げます。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>東北医科薬科大学病院 腎臓内分泌内科外来 研究責任者：菊地 縁 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話：022-259-1221(代表)</p>

◆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：上記「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。

<個人情報保護法第 21 条>

- 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

当院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、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 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「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html

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。

<個人情報保護法第 33 条>

- 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