

「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	2024-2-074
倫理審査（初回審査）	2024 年 11 月 14 日
研究課題名	IONM における SEP の経時的振幅・潜時変化について
研究の対象	2024 年 5 月～2024 年 10 月の間に東北医科薬科大学病院脳神経外科で IONM(術中脳脊髄モニタリング)を使用し手術を行った方。
研究の概要 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	研究目的：SEP の手術時間に伴う経時的な振幅、潜時変化を算出することで、より定量的で安全性の高い IONM(術中脳脊髄モニタリング)環境を構築する。 研究の方法：患者さんの IONM データを収集し、解析します。これは本研究によって行われることではなく、通常の手術において研究の有無にかかわらず行われるものです。よって本研究による追加の侵襲は一切ありません。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の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、学会、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。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2024 年 12 月 2 日 ～ 2026 年 11 月 30 日
調査データ該当期間	西暦 2024 年 5 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 10 月 31 日
研究に用いる試料・ 情報の種類	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。 ・対象者背景 性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、症候性の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、高血圧の有無、不整脈の有無、ATBI(atherombotic brain infraction:アテローム血栓性脳梗塞)の有無、TIA(Transit Ischemic attack：一過性脳虚血発作)の有無、術前後ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、手術部位。

	・一般身体所見 術中血圧、術中心拍数、術中 SpO2、体温、術前 JCS、術後 JCS、術前 MMT、術後 MMT、術前/後感覚障害の有無、術前後運動麻痺の有無、術前後感覚障害の有無、術中 SEP 振幅推移、潜時推移。腫瘍手術の場合は WHO grade、Simpson grade、手術時間、麻酔時間、症例中ディブリバン濃度。 試料：なし
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、他の患者さん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、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。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。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。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 臨床工学部 連絡先担当者・研究責任者：鷺谷 万葉 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)

◆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：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