

「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	2025-2-014
倫理審査（初回審査）	2025年5月23日
研究課題名	慢性扁桃炎に対する補中益気湯の臨床的有用性に関する観察研究
研究の対象	2020年4月～2025年3月の間に東北医科薬科大学病院耳鼻咽喉科で慢性扁桃炎もしくは習慣性扁桃炎にて扁桃摘出術の治療を受けられた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：慢性扁桃炎患者における補中益気湯の投与が、症状の改善や再発予防に有効であるかを診療録情報から明らかにすることが目的です。 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、年齢、性別、BMI、既往歴、慢性扁桃炎の診断日、症状の記録、補中益気湯の投与の有無・投与期間・投与量、炎症マーカー（CRP、WBC、プロカルシトニン）、扁桃炎再燃の有無、扁桃炎再燃による入院・扁桃摘出術の延期・抗生剤の投与、再発回数、来院頻度を調査します。 個人情報の保護：本研究では、既存の診療録情報を用いるため、研究対象者の個人情報を適切に保護することが極めて重要である。以下の方針に従い、個人が特定されることのないよう細心の注意を払って取り扱う：対象者の氏名、住所、患者番号などの直接的識別情報は、解析データから完全に削除または符号化（リコード）する。 各対象者には研究用IDを付与し、対応表は厳重に保管され、研究関係者のうち権限を有する者のみがアクセスできるものとする。 収集したデータはネットワーク環境から遮断された場所で保管する。 研究期間終了後は、研究目的に応じて一定期間保存し、所定の方法により適切に廃棄または削除する。 本研究に従事するすべての研究者等は、「個人情報保護法」ならびに所属機関の「個人情報管理規程」を遵守する。 以上の手続きを遵守することにより、対象者のプライバシー保護および人権尊重を最優先とした研究実施を確保する。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025年5月27日 ～ 2028年3月31日
調査データ該当期間	2020年4月1日 ～ 2025年3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。 1) 年齢、性別、BMI、既往歴 2) 慢性扁桃炎の診断日、症状の記録 3) 補中益気湯の投与の有無・投与期間・投与量 4) 炎症マーカー（CRP、WBC、プロカルシトニン） 5) 扁桃炎再燃の有無（疼痛出現、違和感出現、咽頭痛を伴う発熱） 6) 扁桃炎再燃による入院・扁桃摘出術の延期・抗生剤の投与 7) 再発回数、来院頻度
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いたしませんので、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 耳鼻咽喉科 研究責任者：佐藤輝幸 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-259-1221(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