「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	２０２６－２－０５４
倫理審査（初回審査）	２０２６年9月２５日
研究課題名	当院における食道癌根治術後の頸部食道胃管吻合部狭窄関連因子の検討
研究の対象	2017 年 9 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、東北医科薬科大学病院で食道癌に対する食道切除術、胃管再建および頸部食道胃管吻合を受けられた方
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	**研究目的：**食道切除術後の吻合部狭窄（手術でつないだ部分が狭くなり、内視鏡による拡張治療を必要とする状態）に関連する要因を明らかにし、今後の手術方法や術後管理の改善に役立てることです。 **研究の方法：**対象となる患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査します。患者さんの背景、手術方法、吻合方法、術後合併症と、吻合部狭窄との関連を統計学的に検討します。この研究のために新たな診察、検査、採血、投薬または治療を行うことはありません。研究用データの抽出と解析は、倫理審査委員会の承認および研究実施許可後に開始します。 **個人情報の保護：**情報を解析する前に、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ます。研究用番号と患者さんを結び付ける対応表と解析用データは別々に厳重に管理します。研究結果は学会や医学雑誌等で公表する予定ですが、個人を識別できる情報は公表しません。研究情報は最終公表の報告日から 10 年間保管し、その後は復元できない方法で廃棄します。利用拒否のお申し出があった場合は、可能な範囲で該当する情報を削除します。
研究期間及び試料・情報の利用開始予定日	研究期間：2026 年 9 月 29 日～2027 年 3 月 31 日 試料・情報の利用開始予定日： 2026 年 9 月 29 日
調査データ該当期間	西暦 2017 年 9 月 1 日～西暦 2026 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、以下の情報を収集します。 ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、併存疾患、全身状態 ・術前情報：血液検査結果、術前治療の有無および内容 ・腫瘍情報：腫瘍の部位、組織型、進行度 ・手術情報：手術方法、再建経路、吻合方法、手術時間、出血量 ・術後情報：吻合部縫合不全、肺炎、反回神経麻痺等の合併症、術後在院日数 ・吻合部狭窄情報：狭窄の有無、診断時期、内視鏡的拡張術の実施日および回数、最終観察日 ※本研究では、血液、組織等の試料は使用しません。

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、下記までお問い合わせください。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧できます。 患者さんまたは代理人の方が診療情報の研究利用を希望されない場合は、下記までお申し出ください。お申し出による診療上の不利益はありません。ただし、すでに研究結果が公表されている場合や、個人を識別できない状態で解析済みの場合は、情報を結果から取り除けないことがあります。公表される結果に個人を識別できる情報は含まれません。 【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院　消化器外科 連絡先担当者・研究責任者：鳩山　恵一朗 〒983-8512　宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12 番 1 号 電話番号：022-259-1221（代表）／内線 6599 E-mail：hatoyama.keiichiro@tohoku-mpu.ac.jp

◆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