

作成日 2023年 8月 2日

「情報公開文書」

当施設は下記の研究に情報を提供しています

課題名：急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021（二次調査）

1．研究の対象

急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎。

層化無作為抽出法により抽出された全国の診療科を2021年1年間に受療した患者を対象とします。別に実施した一次調査で、対象患者ありと回答があった施設における対象患者は全て二次調査の対象とします。年齢、性別は問いません。

2．研究期間

2022年10月～2027年9月

3．研究目的

2021年1年間の全国の診療施設における急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎、自己免疫性膵炎の診療の実態を明らかにすること。

4．研究方法

日本膵臓学会膵炎調査研究委員会による調査研究です。東北大学大学院医学系研究科消化器病態学教授正宗淳が調査の実務を担当します。

調査方法は前回までの全国調査に準じます。調査対象は2021年1月1日から2021年12月31日までに、急性膵炎、慢性膵炎、早期慢性膵炎または自己免疫性膵炎で受療した患者です。一次調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認を受け実施中です。一次調査で患者ありと回答が得られた施設に二次調査を依頼します。それぞれの施設の担当者は、診療により得られた既存情報を連結可能匿名化した上で調査票に入力し研究事務局に提出します。集積された情報は統計学的に解析されます。

5．研究に用いる情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果データ、転帰 等

どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう管理します（匿名化）

6．外部への情報の提供

下記7に記載の研究機関に情報を提供します。情報はどの研究対象者のものであるかが直ちに判別できないように管理されています（匿名化）。

7．研究組織

研究機関：

研究責任者 正宗淳

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

当機関は「既存試料・情報の提供のみを行う者」として上記の研究機関に情報を提供しています。

機関名 群馬大学

機関の長の氏名 小湊 慶彦

機関の情報管理者の氏名 清水 雄大

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院 医学系研究科 消化器・肝臓学分野 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

Tel：027（220）8121

担当：清水 雄大

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法