

「情報公開文書」

受付番号：2024-4-118

課題名：切開・出血コントロールのトレーニングを可能とする十二指腸モデル
の開発と安全な学習方法の確立に関する教育介入研究

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 菅野 武

1. 研究の対象

2021 年 3 月～2024 年 3 月に本研究課題に参加された方
(十二指腸モデルを用いた内視鏡治療ハンズオンセミナー開催時に、口頭で本研究参加
への同意を得られた消化器内科関連の医師)

2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2021 年 3 月（研究実施許可日）～2025 年 3 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

※当初 2024 年 3 月に終了予定でしたが、研究期間を延長したため対象者の皆様にお知らせするものです。

【研究目的】

今回の研究では、医師を対象として本シミュレータモデルの学習者に対する効果や経験年数、経験症例数、デバイス毎の正しい使用法の学習到達度による差など、十二指腸乳頭切開術や結石除去術を完遂する時間や成功率に関連する因子を明らかとすることを目的としています。

【研究方法】

ベースライン調査にアンケート（合計 10 分程度）を行った後に、50 分程度の ERCP トレーニングを予定しております。トレーニング中は、処置時間の時間計測を行います。トレーニング実施後及び 3 か月後にもアンケート調査を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：シミュレータトレーニングの前後のアンケート調査内容、経験年数やモデル練習時の処置時間、モデル練習時の合併症の発生率

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 関係研究組織

該当なし

6. 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、他の研究対象者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。

研究事務局：畑山 裕

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 大学院生

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171 FAX 022-717-7177

E-mail yut471@gmail.com

◆個人情報の利用目的の通知

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：「6. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第21条の4＞

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

◆個人情報の開示等に関する手続

東北大学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、東北大学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは下記を確認の上、請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<https://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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。

＜人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1＞

＜個人情報の保護に関する法律第33条の2＞

- ①本人又は第三者の生命、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個人情報取扱事業者の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他の法令に違反することとなる場合

◆利益相反について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、内視鏡医学研究振興財団研究助成と科学研究費補助金及びデンカ株式会社との共同研究契約により受入れた研究費を使用し、技術研修として実施します。また、ディスポーザブルの十二指腸乳頭部を再現したモデルは、デンカ株式会社と共同研究として共同研究契約に基づき無償サンプルの提供を受けたものを使用します。研究代表者である菅野武、所属分野の長である正宗淳及び指導者である荒田悠太郎は、本研究の基盤となる潰瘍モデルの発明者です。また、研究分担者の荒田悠太郎は、「十二指腸モデル」の販売元である株式会社 CERCIT の未公開株を有し、取締役就任しています。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。