

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号：	2015-2-010
倫理審査（初回審査）	西暦2015年8月7日
研究課題名	IGRA（インターフェロン- γ 遊離試験）陰性の結核症例の検討
研究の対象	IGRA 陰性の活動性結核（原則15歳以上）患者さん
研究の目的・方法	<p>Tスポットやクオンティフェロンなど IGRA は、結核患者では、それぞれ90%以上の高い感度と特異度を示し、陽性患者は、いわゆる活動性結核の可能性ありとして、隔離および治療対象となりうるため、診断に不可欠となっています。しかし、その中で、少なからず IGRA 陰性の（活動性）結核症例も散見され、その特徴を把握することが今後の結核診療において、きわめて重要です。</p> <p>画像や喀痰検査から、活動性結核と診断されたにもかかわらず、IGRA 陰性であった症例（原則15歳以上）で、下記項目を評価します。</p> <ol style="list-style-type: none">①レントゲンやCTなどで、通常のIGRA 陽性結核と異なる画像所見の有無②菌量や特殊な結核菌であったか③年齢や基礎疾患、免疫状態からの傾向
研究期間	倫理審査承認日～ 西暦2023年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：性別、生年月日、識別コード、妊娠の有無（女性のみ）、基礎疾患・合併症・既往症（特に免疫抑制性、慢性疾患）、検査データ、胸部X線画像データ等
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 住所：仙台市宮城野区福室1丁目12-1 電話：022-259-1221(代) 研究責任者：感染症内科 島田 大嗣</p>

◆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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- 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】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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