

「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	2020-1-016
倫理審査（初回審査）	西暦 2020 年 8 月 17 日
研究課題名	可溶性インターロイキン - 2レセプター測定試薬 「ナノピア® IL-2R」の基礎的検討
研究の対象	全診療科の患者対象
研究の目的・方法	<p>【目的】 インターロイキン-2レセプター（IL-2R）は、抗原刺激により活性化されたT及びB細胞表面に発現するタンパク質であり、血中に遊離したIL-2Rの一部（α鎖）を測定することにより、非ホジキンリンパ腫、ATL（成人T細胞白血病）の補助診断、非ホジキンリンパ腫又はATLであることが既に確定診断された患者の経過観察に役立つと考えられている。 「ナノピア® IL-2R」は血清又は血漿中の可溶性インターロイキン-2レセプター（sIL-2R）の測定試薬である。ラテックス免疫比濁法を測定原理とする「ナノピア® IL-2R」は汎用生化学自動分析装置に適用でき、本品により院内迅速測定が可能となる。今回、新規生化学自動分析装置導入に伴い本品の評価を実施する。</p> <p>【方法】 本品と既存法で測定し、結果を比較する。</p> <p>【研究期間】 西暦 2020 年 8 月 21 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日</p>
調査データ該当期間	西暦 2020 年 8 月 21 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>【試料】 血清又はEDTA血漿（通常診療で採取した血液の残余検体を用いる。）</p> <p>【情報】 検体採取日、検体の種類（血清、血漿）、性、年齢、既往歴、基礎疾患、治療薬等（乖離検体の解析などが必要な場合）</p>
外部への試料・情報の提供	全ての患者検体を連結不可能匿名化する。 （特定の患者に連結する情報の開示及び授受は一切行わない）
研究組織	積水メディカル株式会社

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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>東北医科薬科大学病院 検査部・副臨床検査技師長・小堺 利恵 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1 022-259-1221 (代)</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