

「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	2020-2-021
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 6月 1日
研究課題名	胃癌症例における胃切除前後の腫瘍マーカーの推移と再発の関連性—CEA と CA19-9 の比較—
研究の対象	2009-2016 年に当科において胃癌の診断で根治的胃切除を行った Stage I~III 症例、かつ、手術前後で腫瘍マーカー採血が定期的に施行されており、再発の有無が明らかな症例
研究の目的・方法	胃癌の腫瘍マーカーには数種類があるが、CEA と CA19-9 は代表的なマーカーであり、特に胃切除後の再発の目安として多くの施設で定期的な採血が行われている。しかしながら、術後再発の危険因子として CEA と CA19-9 のどちらが再発予測に有用なのか、直接比較した報告は少ないため、本研究で検討を行う。 研究期間：承認日～2021 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	西暦2009年 1月 1日 ~ 西暦2016年 12月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、手術の到達経路（開腹、腹腔鏡）、手術術式、再建方法、リンパ節郭清度、胃癌進行度、術前・術後の CEA、CA19-9 の血中濃度の推移、再発の有無、再発時期、再発形式
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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者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しますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。 【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1 東北医科薬科大学病院 消化器外科 柴田近 022-259-1221

◆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