

「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	2020-2-038
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 7月 10日
研究課題名	皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現
研究の対象	血清採取が皮膚生検時以前で未治療 皮膚病理組織で壊死性血管炎の典型像がでた症例 の条件を満たした2017年1月から2020年6月までに皮膚動脈炎と診断された方
研究の目的・方法	皮膚動脈炎における血清抗ホスファチジルセリン・プロトロンビン複合体抗体の発現が注目されている。その抗体値や臨床像との関連を検討する。より厳密性を担保するため、 血清採取が皮膚生検時以前で未治療 皮膚病理組織で壊死性血管炎の典型像がでた症例 の条件を満たした2017年1月から2020年6月までの後ろ向き症例に限定した。研究期間：承認日～2021年12月31日
調査データ該当期間	西暦2017年1月1日 ～ 西暦2020年6月30日
研究に用いる試料・情報の種類	試料：血清 情報：年齢、性別、抗体価値、皮膚症状、皮膚外症状、血液検査・尿検査結果
外部への試料・情報の提供	研究結果は匿名化を行い、参加施設への結果として提示する。
研究組織	東北医科薬科大学皮膚科 川上 民裕 東京女子医科大学皮膚科 石黒 直子先生 筑波大学皮膚科 沖山 奈緒子先生 JCHO 中京病院皮膚科 小寺 雅也先生 福井大学皮膚科 長谷川 稔先生 岐阜大学皮膚科 清島 真理子先生 横浜市立大学皮膚科 山口 由衣先生
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。

	<p>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。</p> <p>【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</p> <p>TEL：022-259-1221</p> <p>研究責任者・研究代表者：東北医科薬科大学病院皮膚科 川上 民裕</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