

「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	2020-2-091
倫理審査（初回審査）	西暦 2020年 12月 10日
研究課題名	進行EGFR陽性肺腺癌患者におけるKi67と臨床的特徴の関連性の検討（EGFR-Ki67 study）
研究の対象	当院で進行肺腺癌と診断された患者さん
研究の目的・方法	<p>Ki-67 は乳癌、胃癌、大腸癌、子宮癌など多くの腫瘍において、分化度、血管侵襲およびリンパ節転移といった腫瘍の悪性度や予後とよく相関することが知られており、非常に有用な細胞増殖マーカーです。しかし、EGFR 遺伝子変異陽性の肺腺癌における Ki67 の意義を明らかにした報告は少なく、まだ十分検討されていません。本研究では進行肺腺癌患者さんの EGFR 陽性例と EGFR 陰性例における Ki67 の染色強度を検討します。また、EGFR 陽性例での Ki67 の強度別に EGFR 阻害薬の効果と予後についても検討します。</p> <p>研究予定期間：2021年1月1日～2021年12月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2017年7月1日～ 西暦 2020年11月30日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：通常の診療において診断のため、気管支鏡や手術ですでに得られている生検検体・手術検体を用いる。</p> <p>情報：年齢、性別、病歴、治療歴、服薬状況、身長、体重、喫煙歴、既往歴、EGFR 遺伝子変異の有無）、治療・予後（治療レジメン、奏効、無増悪生存期間、全生存期間</p>
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。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せんので、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】 東北医科薬科大学病院内科学第一（呼吸器内科） 吉村成央 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221、FAX：022-259-1232</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](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