

「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	2020-2-218
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年 2月 4日
研究課題名	進行・再発非小細胞肺癌患者における免疫療法の効果と BMI などの背景因子との関連性の後方視的検討 (IO-BMI study)
研究の対象	進行再発非小細胞肺癌と診断され、東北医科薬科大学病院呼吸器内科・呼吸器外科で2016年1月1日から2021年1月31日の期間に免疫療法が開始された方
研究の目的・方法	進行・再発非小細胞肺癌患者において、複合免疫療法を含む免疫療法の効果と、治療前の BMI などの背景因子の関連性の有無を明らかにする。カルテより情報を収集・整理し、得られた情報の統計解析を行う。 研究予定期間：承認日～2021年6月30日
調査データ該当期間	西暦2016年 1月 1日 ～ 西暦2021年 1月 31日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：身長、体重、治療開始時年齢、性別、喫煙歴、パフォーマンスステータス (PS)、病期、組織型、腫瘍組織の PD-L1 発現の強度、EGFR 遺伝子変異の有無、ALK 遺伝子転座の有無、ROS1 遺伝子転座の有無、治療直前の血液検査値 (白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、CRP、LDH、TP、Alb))、免疫治療の内容、治療効果 (全生存期間、奏効、無増悪生存期間、治療期間)
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】 東北医科薬科大学病院・呼吸器内科 吉村 成央 仙台市宮城野区福室 1-12-1 022-259-1221 (代)

◆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