

「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	2020-2-254
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 4 月 12 日
研究課題名	消化器系悪性腫瘍の新規スクリーニング法の開発
研究の対象	当院にて消化器悪性腫瘍（胃がん、膵臓がん、食道がん）と診断された方
研究の目的・方法	本研究では、非侵襲性で精度の高い安価なマーカーが望まれる消化器系悪性腫瘍の新たなスクリーニング法として、佐藤（憲）・野地らが人間ドックにおける基本的検査データを使用した AI 解析により開発した胃癌の予測モデルを拡張して、附属病院患者の測定済基本的検査データを使用して、すい臓がん、食道癌、などの消化器系悪性腫瘍の AI による予測モデルを構築することや医師による患者発見に有用な補助情報を臨床検査の組み合わせから得る事、がん進行に伴う代謝系・血液系・免疫系・炎症系・内分泌などの変動を解明することを目指す。消化器系悪性腫瘍患者の基本的検査データを男女別に AI に学習させ、遺伝子変異が発端となった悪性腫瘍の増長に伴う代謝系・内分泌系・血管系・免疫系などの変動パターンを総合的にとらえることで、悪性腫瘍患者の早期発見を可能にする予測システムを構築する。
調査データ該当期間	西暦 2021 年 4 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報:病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、測定済基本的検査データ
外部への試料・情報の提供	この研究に使用する情報は「コスモス医薬情報 AI 解析研究所」に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定出来る情報は削除し、提供させていただきます。
研究組織	検査部・部長/医師・高橋伸一郎 教授 消化器内科・科長/医師・佐藤賢一教授 消化器内科/医師・廣田衛久准教授 消化器内科/医師・高須充子講師 消化器内科/医師・福士大介助教 消化器内科/医師・小岩井明信助教 コスモス医薬情報 AI 解析研究所所長・東北医科薬科大学

	佐藤 憲一 名誉教授 コスモス医薬情報 AI 解析研究所研究員/薬剤師・及川香代 (協力研究者) 日本橋室町クリニック院長/医師・野地満
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。 東北医科薬科大学病院 臨床検査部・高橋伸一郎 TEL：022-259-1221 (代表)、FAX：022-259-1232 E-mail：shintakahashi@tohoku-mpu.ac.jp

◆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

