

「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	2021-2-252（初回 2021-2-027）
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 4 月 26日
研究課題名	オマリズマブにて加療したスギ季節性アレルギー性鼻炎患者の臨床効果とその後の追跡調査
研究の対象	2020 年 1 月～2026 年 12 月までにスギによる季節性アレルギー性鼻炎にてオマリズマブを投与した症例
研究の目的・方法	カルテ情報を用いて、当科および大曲厚生医療センターにてオマリズマブによるスギ季節性アレルギー性鼻炎を治療した。その臨床効果をみることを目的に 2027 年 12 月まで検討する
調査データ該当期間	西暦 2020 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	カルテ情報：情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、鼻内所見、投与前後鼻アレルギー性鼻炎症状重症度分類、血清非特異的 IgE 値、血清スギ特異的 IgE 抗体価、体重、オマリズマブ投与量、2020 年 1 月～2026 年 12 月までの花粉飛散開始日からオマリズマブ投与までの日数、舌下免疫療法（併用の有無）
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。</p> <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ないので、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 仙台市宮城野区福室 1 丁目 12 番 1 号 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 耳鼻咽喉科 佐藤輝幸</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