

「生命科学・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	2021-2-115
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 2 月 24 日
研究課題名	頭頸部腫瘍におけるペリオスチン、D アミノ酸、バソヒピン、ペンドリン、等の発現様式の検討
研究の対象	耳鼻咽喉科にて生検・手術を受けた頭頸部腫瘍患者、および治療上の必要性から付属組織として一部正常組織を摘出された患者 合計 100 例。
研究の目的・方法	頭頸部腫瘍におけるペリオスチン、D アミノ酸、バソヒピン、ペンドリン、等の発現について、生検/手術検体で調べる。 頭頸部腫瘍患者から採取した生検・手術を行った症例の検体を用いて以下の項目を評価・検討する。 1. 生検および手術検体において、ペリオスチン、D アミノ酸、バソヒピン、ペンドリン、等の発現を免疫組織学的手法により評価する。 2. ペリオスチン、D アミノ酸、バソヒピン、ペンドリン、等の発現の程度や様式と臨床因子（性別、年齢、罹病期間、合併症の有無など）の関連を検討する。 3. 治療上の必要性から付属組織として摘出された正常組織と腫瘍組織についてペリオスチン、D アミノ酸、バソヒピン、ペンドリン、等を比較検討する。 研究期間：臨床研究審査委員会承認後、病院長研究実施許可日～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
調査データ該当期間	西暦 2016 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	患者背景（年齢、性別、病歴、治療歴、服薬状況、身長体重、喫煙歴、既往歴）、治療前、治療 4～6 週間後、治療中止時の血液生化学的検査結果（血液像・腎機能・肝機能・電解質）および免疫血清学的検査結果（非特異的 IgG/IgE）を取得する。また、生検および手術診断時の試料（残余パラフィン包埋ブロック）、治療の必要上やむを得ず摘出された正常組織を利用する。
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

	<p>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】</p> <p>東北医科薬科大学医学部 耳鼻咽喉科学教室 佐藤輝幸</p> <p>〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221（代）</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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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