

「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	2022-2-001-1
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 4 月 18 日
研究課題名	肺癌組織検体におけるグルコルチコイド受容体等の発現動態に関する研究
研究の対象	2021 年 12 月 31 日以前に東北医科薬科大学病院（旧東北厚生年金病院）呼吸器内科・呼吸器外科にて治療（手術・薬物治療・放射線治療・緩和治療など）された肺癌（非小細胞肺癌、小細胞肺癌など）患者さんで、予後など治療経過の詳細が確認可能な症例。全体でおよそ 100-500 例程度を対象とする。
研究の目的・方法	<p>【目的】</p> <p>肺癌組織検体（手術検体、生検検体など）におけるグルコルチコイド受容体等（GR、HE、GR-β、Ki-67、SGK-1、NRG-1、PD-L1 など、研究に必要であると判断されたその他の病理染色を含む）の発現を免疫組織化学的に探索し、臨床病理学的因子、薬物治療の効果や予後（奏功、OS、PFS など）との関連を検討する。</p> <p>【方法】</p> <p>対象肺癌病理検体の臨床病理学的因子の比較、検討を行うとともに、上記グルコルチコイド受容体等の免疫組織化学を行う。グルコルチコイド受容体等の発現の有無と臨床病理学的特徴、術後再発、薬物治療に対する奏功、PFS や OS といった予後因子との相関を統計学的に解析する。</p> <p>また、血中可溶性免疫チェックポイント分子研究「血中可溶性免疫チェックポイント分子 (serumPD-L1, sPD-1, sCTLA4) と肺癌治療効果の相関の検討 (2020-2-004)」のデータとの相関性を検討する。</p>
調査データ該当期間	対象となる患者さんが治療された期間： 西暦 2010 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：肺癌組織検体 過去に摘出・採取された手術検体や生検検体を用います。</p> <p>情報の種類：具体的にはカルテ（電子カルテ、紙カルテ）より対象患者さんの年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、肺癌の組織型、転移箇所、driver 遺伝子変異の有無、PD-L1 発現の程度、手術歴（術式）、治療歴、薬物治療の詳細（レジメン、副作用など）、奏効、（術後）再発の有無、PFS、生存期間、観察期間内の検査結果（血液検査、画像検査など）、死亡の有無など研究に必要と判断された種々の情報を抽出します。</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。</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】</p> <p>氏名 佐々木高信 東北医科薬科大学病院 呼吸器外科 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1</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