

「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	2022-2-030
倫理審査（初回審査）	2022年8月19日
研究課題名	子宮平滑筋肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する後方視的コホート調査
研究の対象	子宮筋腫および子宮平滑筋肉腫が疑われ、2018年4月1日～2022年3月31日の間に東北医科薬科大学病院婦人科で手術を受けた方
研究の目的・方法	磁気共鳴画像（Magnetic resonance imaging: MRI）によって変性所見および悪性を推定する所見が確認され、子宮平滑筋肉腫が否定されない子宮筋腫手術症例における術前血液検査による子宮平滑筋肉腫除外診断の有効性を後方視的に検討する。 研究期間は、臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日から2023年9月30日まで。
調査データ該当期間	2018年4月1日 ～ 2022年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	1) 研究対象者背景：年齢、既往歴、現病歴 2) 一般身体所見：P.S.（ECOG） 3) 臨床検査結果：術前と術後の血液検査結果 乳酸脱水素酵素（LDH）値、CRP 値、CA125 値、D-ダイマー値 4) 各所見：術前磁気共鳴画像所見、術前子宮内膜および子宮頸部細胞診および生検組織診結果、手術所見、手術摘出標本病理学的所見（免疫染色標本を含む）
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下さい。ご希望があれば、他の患者さん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出来ますのでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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出ください。その場合でも患者さん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・産婦人科学・教授・渡部 洋 〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1 電話：022-259-1221 FAX：022-290-8959

◆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。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- 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。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- 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