

「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（病院長 佐藤 賢一）

受付番号	2022-2-055-1
倫理審査（初回審査）	2023年4月10日
研究課題名	先天性サイトメガロウイルス感染に対する非侵襲的な検査法開発に関する研究
研究の対象	先天性サイトメガロウイルス感染と診断された2歳以下の患者
研究の目的・方法	本研究の目的は、非侵襲的で簡便なサイトメガロウイルス検出キットを作成し、そのウイルス検出精度を確認することです。既に感染していることが分かっている患者さんの尿を用いて、ウイルスが正しく検出されることを確認します。 【研究予定期間】2022年4月25日～2027年3月31日
調査データ該当期間	西暦2015年4月1日 ～ 西暦2025年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	試料：尿検体 情報：尿中サイトメガロウイルス検査の結果、年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴、前治療の有無
外部への試料・情報の提供	試料を東北医科薬科大学（医学部微生物学教室）へ提供します。また下記の研究組織と情報を共有する可能性があります。資料や情報は採取機関で匿名化されており、お名前などの個人情報が伝わる恐れはありません。
研究組織	東北医科薬科大学（医学部微生物学教室）、日本大学（小児科）、川越耳科学クリニック、埼玉県立小児医療センター、長崎大学（小児科）、東京大学（女性診療科・産科）、手稲溪仁会病院（産婦人科）、神戸大学（産婦人科、小児科）、愛泉会日南病院、三重大学（産科婦人科）、宮崎大学（看護学研究科）、福島県立医科大学（微生物学講座）
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いたしませんので、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】 研究代表者：東北医科薬科大学医学部微生物学教室 生田 和史 022-290-8850（代）

◆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