

「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	2022-2-063
倫理審査（初回審査）	西暦 2023 年 1 月 27 日
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬投与患者における免疫関連有害事象発生の危険因子探索と重篤化回避のための薬学的管理提唱を目指した研究
研究の対象	2017 年 2 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に、新規で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さん
研究の目的・方法	本研究では、免疫チェックポイント阻害薬投与による有害事象発生の危険因子を同定することを目的とします。なお、本研究は過去のカルテを用いた調査となりますので、患者さんへの侵襲や治療介入はありません。 （研究予定期間：臨床研究審査委員会承認及び研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日）
調査データ該当期間	西暦 2017 年 2 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：この研究に使用する情報として、患者さんのカルテから以下に記載のある情報を抽出し使用させていただきます。 カルテ内の情報（年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、心疾患や呼吸器疾患、糖尿病、自己免疫疾患の既往歴、常用薬の種類や数、他の治療薬の使用歴や併用の有無、肝機能や腎機能、甲状腺機能、副腎皮質機能に関連した生化学的検査結果、有害事象発生の有無や有害事象の種類、重症度など）
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。 本研究実施に伴って、研究対象者に生じる利益・不利益はございません。研究担当者は必要な情報のみを閲覧します。本研究で得た個人の情報は適切に保管し、研究終了後特定の期間をもって知り得た情報（電子媒体含む）を廃棄します。本研究成果の報告にあたっては、個人の特定が不可能な形式で公表します。なお、本研究実施にあたり研究責任者や研究分担者に利益相反は存在しません。 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>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室一丁目 12-1</p> <p>連絡先担当者：東北医科薬科大学病院 薬剤部・渡邊卓嗣</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 薬剤部・薬剤部長・岡田浩司</p> <p>TEL: 022-259-1221 代表 FAX 022-259-0507</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。

＜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