

「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・東北医科薬科大学若林病院

受付番号	2023-2-057
倫理審査（初回審査）	2023年10月13日
研究課題名	月経随伴性気胸の臨床病態に関する後方視的調査研究
研究の対象	東北医科薬科大学病院産婦人科および東北医科薬科大学若林病院産婦人科において2017年4月1日から2023年7月31日までの間に、月経随伴性気胸として管理がおこなわれている症例
研究の目的・方法	目的：月経随伴性気胸の臨床実態および子宮内膜症との関連性を明らかにし、有効な管理に関する情報を得ることを目的とする。 方法：診療情報より抽出した情報について調査、検討する。 ・研究実施期間：2023年10月17日～2025年3月31日 ・試料・情報の利用または提供開始予定日：2023年10月17日
調査データ該当期間	西暦2017年4月1日～西暦2023年7月31日
研究に用いる試料・情報の種類	通常の保険診療の中でえられた既存情報として以下の情報を収集する。 1) 診断時年齢 2) 初経年齢 3) 月経周期 4) 妊娠歴 5) 分娩歴 6) 症状 7) 骨盤内内膜症の有無 8) 卵巣子宮内膜症性嚢胞の有無 9) 診断時 CA125 値 10) 術前または薬剤治療前 CA125 値 11) 気胸手術の有無 12) 手術術式 13) 手術摘出組織の病理組織学的診断 14) 術前薬剤治療の有無 15) 術後薬剤治療の有無 16) 治療薬剤 17) 総薬剤治療期間 18) 薬剤有効性（症状の程度・有無） 19) 薬剤有効性（CA125 値の推移） 20) 薬剤有効性（MRI・CT・超音波所見） 21) 薬剤副作用の有無 22) 薬剤副作用の内容 23) 薬剤中止の有無 24) 薬剤中止理由 25) 再発の有無 26) 再発時期 27) 再発時症状 28) 再発診断法 29) 再発時 CA125 値 30) 再発時薬剤治療の有無 31) 治療経過中の薬剤変更の有無
研究組織	研究代表者・研究責任者 東北医科薬科大学病院産婦人科 渡部 洋 研究責任者 東北医科薬科大学若林病院産婦人科 渡辺 正
共同研究機関名・研究機関の長名	東北医科薬科大学病院 佐藤 賢一 東北医科薬科大学若林病院 赤井 裕輝

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。</p> <p>また、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。</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>研究責任者：渡部 洋</p> <p>所 属：東北医科薬科大学医学部産婦人科学教室</p> <p>職 名：特任教授</p> <p>住 所：〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室1-12-1</p> <p style="text-align: center;">TEL：022-259-1221</p> <p style="text-align: center;">E-mail：ywatanabe@tohoku-mpu.ac.jp</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。

<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】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/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