

## 「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	2018-2-080
倫理審査（初回審査）	西暦 2019 年 2 月 26 日
研究課題名	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
研究の対象	2013年1月～ 2017年12月に当院で肺がんまたは婦人科がんに対してカルボプラチンを含む化学療法を受けられた方
研究の目的・方法	カルボプラチンの投与量設定に関わる腎機能推算式による骨髄抑制の発現状況を比較することを目的として検討を行います。対象患者の診療録より必要情報を収集し、研究事務局で解析を行います。研究期間は倫理委員会承認日から2020年6月30日とします。
調査データ該当期間	西暦 2013 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2017 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：カルボプラチン用量算出に用いた腎機能推算値、年齢、身長、体重、血清クレアチニン、投与日、投与量、Performance status (ECOG)、1 コース目の投与前値と最低値（白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板）、2 コース目以降の継続状況（治療中止理由、休薬・減量の有無とその理由）
外部への試料・情報の提供	研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p><u>研究代表者</u>          今村 知世（慶應義塾大学医学部臨床薬剤学）</p> <p><u>研究参加施設</u>          25 施設での実施を予定藤井 千賀（堺市立総合医療センター薬剤科、臨床教育研究センター）</p> <p>合澤 啓二（熊本赤十字病院薬剤部）          青山 剛（がん研究会有明病院薬剤部）          中島 寿久（国立がん研究センター中央病院薬剤部）          吉川 英里（高岡市民病院薬剤部）          倉田 宝保（関西医科大学呼吸器腫瘍内科）          松本 光史（兵庫県立がんセンター腫瘍内科）          吉村 健一（金沢大学附属病院先端医療開発センター） 他</p>

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問がありましたら、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、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、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ませんので、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】  〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1  TEL：022-259-1221  研究責任者：東北医科薬科大学薬学部 病院薬剤学教室 岡田 浩司  研究代表者：慶應義塾大学医学部 臨床薬剤学 今村 知世</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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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](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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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