

「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	2018-2-151
倫理審査（初回審査）	西暦 2018 年 3 月 11 日
研究課題名	原発性上皮性卵巣癌における DNA ミスマッチ修復異常の検証
研究の対象	当院および共同研究施設で卵巣上皮性悪性腫瘍である漿液性癌（低異型度・高異型度）、粘液性癌、類内膜癌、明細胞癌、悪性プレッナー腫瘍、漿液粘液性癌と診断された 200 例（当院：50 例）
研究の目的・方法	本研究では、MMR 機能異常を有する卵巣癌に対する有効な化学療法の適用による患者長期予後改善、上皮性卵巣がんにおける MMR 機能異常の頻度および初回化学療法の有効性との関連性について検討を行う。原発性上皮性卵巣癌 200 例の手術摘出組織を対象として、正常組織との比較からの MSI の解析を行う。 研究期間：承認日～2021 年 12 月 31 日まで
調査データ該当期間	西暦 2016 年 6 月 15 日 ～ 西暦 2019 年 1 月 9 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料：病理組織切片 情報：病理組織型（施設診断）、年齢、FIGO 進行期、化学療法の有無、投与薬剤、無病生存期間（初回手術日から再発確認日あるいは最終受診日までの月数）および予後 なお、MSI-H および EMBL と判定された症例では、免疫組織染色により MSH2、MSH3、MSH6、MLH1、PMS2 蛋白および P53 蛋白の発現について検討する。
外部への試料・情報の提供	試料の提供は、解析機関である東邦大学、岩手医科大学に個人が特定されない状態で行われます。対応表は、研究責任者が保管・管理します。
研究組織	主任研究者 東北医科薬科大学産婦人科 教授 渡部 洋 分担研究者 国立病院機構 九州がんセンター婦人科 部長 斎藤 俊章 国立病院機構 四国がんセンター婦人科 部長 竹原 和宏 杏林大学産婦人科 教授 小林 陽一 岩手医科大学病理診断学 講師 刑部 光正 東邦大学医学部免疫学 助教 有田 通恒 東北医科薬科大学産婦人科 准教授 中西 透 東北医科薬科大学衛生公衆衛生学 教授 目時 弘仁

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。</p> <p>また、試料・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すので、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】</p> <p>仙台市宮城野区福室 1-12-1 022-259-1221</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 産婦人科 渡部 洋</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

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