

「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

受付番号	2024-2-007
倫理審査（初回審査）	2024年5月20日
研究課題名	アルツハイマー病治療薬登場による認知症疾患医療センターにおける認知症診療の変化に関する後ろ向きおよび前向き観察研究
研究の対象	当院認知症疾患医療センター、脳神経内科、精神科、総合診療科に認知症の診断・治療のため受診した患者様
研究の目的・方法	2023年に新規アルツハイマー病治療薬が発売となったことを受け、新薬の発売前後で患者様の受診行動や診断・検査・治療内容に変化が生じるかどうかを、電子カルテ情報を調査し検討します。過去の受診患者様と、これから受診される患者様のカルテ情報を拝見し、比較します。研究期間は2024年6月3日から2029年3月31日までです。
調査データ該当期間	①レカネマブ処方開始前群 西暦2019年1月1日～西暦2024年2月中旬 ②レカネマブ処方開始後群 西暦2024年2月中旬～西暦2029年3月31日
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテ上の以下の情報を用います。 ・基本情報（性別、年齢、身長、体重、現病歴、既往歴、処方歴、嗜好、介護情報、紹介元機関） ・診察所見（血圧、血中酸素飽和度（SpO ₂ ）、理学所見、神経学的所見） ・臨床検査所見（血液検査：血算、電解質、肝機能、腎機能、感染症、甲状腺機能、血糖値、HbA1c、ビタミンB濃度、ApoE）。脳脊髄液検査。心電図。胸腹部レントゲン。頭部CT/MRI。核医学検査。神経心理学的検査 ・受診歴・医療経済的情報（定期・臨時受診回数、認知症診療に要した医療費）
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出来ますのでお申出下さい。 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>【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 Tel: 022-259-1221</p> <p>研究担当者 東北医科薬科大学病院 総合診療科 石木愛子</p> <p>研究責任者 東北医科薬科大学病院 総合診療科 古川勝敏</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】

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