

## 「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	2024-2-023
倫理審査（初回審査）	2024年6月10日
研究課題名	骨髄異形成症候群に対するダルベポエチンアルファ投与についての多施設共同後方視的研究
研究の対象	2019年1月1日から2023年12月31日の間に、東北医科薬科大学病院において、「骨髄異形成症候群に伴う貧血」に対し「ダルベポエチンアルファ」を投与された方
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：骨髄異形成症候群（MDS）に伴う貧血に対し、赤血球造血刺激因子製剤ダルベポエチンアルファが2014年から使用可能となり、輸血のための通院を減らすなど生活の質の改善に役立つと考えられます。MDSに対するダルベポエチンアルファの投与状況と有用性について、当院を含む国内の現状を把握し、診療に役立てることを目的とします。 研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から、ダルベポエチンアルファの投与状況、疾患の経過や、併存疾患、併用薬剤、介護サービスの利用状況、などについて情報収集を行い、匿名化したデータをもとに解析を行います。
研究期間	2024年6月12日 ～ 2026年 3月 31日
試料・情報の利用または提供開始予定日	2024年6月12日 ～ 2026年 3月 31日
調査データ該当期間	2019年 1月 1日 ～ 2024年 3月 31日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	石巻市立病院（椎葉 健一）、国立病院機構仙台医療センター（江面 正幸）、長野赤十字病院（和田 秀一）、JA 長野厚生連佐久総合病院（渡辺 仁）
提供する試料・情報の取得の方法	過去の診療の過程で取得されたものです。
研究に用いる試料・情報の種類	患者さんの診療録から以下のデータを収集させていただきます。 ・生年月日、性別、併存疾患、処方薬剤、訪問診療・介護サービス利用の有無、要介護度 ・紹介元もしくは紹介先医療機関名 ・MDS の診断日、病型もしくは診断根拠、血液・骨髄検査結果

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・MDS に対する他の薬剤による治療歴の有無と薬剤名、治療期間</li> <li>・輸血歴</li> <li>・ダルベポエチンアルファ投与開始時、効果判定時もしくは観察終了時の血液検査結果</li> <li>・ダルベポエチンアルファの投与量、頻度、投与回数、投与期間</li> <li>・顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）併用の有無、投与量、頻度、投与回数、投与期間</li> <li>・治療効果</li> <li>・転帰（疾患の経過、通院継続しているかどうかなどの状況）</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	該当なし
研究代表者名及び所属研究機関名	研究代表者： 東北医科薬科大学医学部 老年・地域医療学教室 助教 藤川 祐子
研究組織 （共同研究機関名・研究責任者名）	本学の研究責任者： 東北医科薬科大学医学部 老年・地域医療学教室 藤川 祐子 共同研究機関： 石巻市立病院 内科 藤川 祐子 国立病院機構仙台医療センター 血液内科 勝岡 優奈 長野赤十字病院 血液内科 佐藤 慶二郎 JA 長野厚生連佐久総合病院 内科 三石 俊美
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ないので、下記の連絡先までお申出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</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>〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1  TEL 022-295-1221(代)</p> <p>連絡先担当者：  東北医科薬科大学医学部 老年・地域医療学教室 藤川 祐子</p> <p>研究責任者：  東北医科薬科大学医学部 老年・地域医療学教室 藤川 祐子</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](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