多機関研究：HP 掲載用

# 「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 | ２０２４－２－０３５ |
| 倫理審査（初回審査） | 2024 年７月 23 日 |
| 研究課題名 | 視神経脊髄炎スペクトラム障害における自己抗体の糖鎖解析 |
| 研究の対象 | 2011年１月以降に東北医科薬科大学病院脳神経内科で、視神経脊髄炎スペクトラム障害、多発性硬化症、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、非炎症性神経疾患（パーキンソン関連疾患、筋萎縮性側索硬化症など）の診断を受けられた方 |
| 研究の概要<br>（試料・情報の利用目的及び利用方法） | 研究目的：視神経脊髄炎スペクトラム障害における自己抗体の糖鎖構造の特徴を明らかにすることです。<br>研究の方法：視神経脊髄炎スペクトラム障害の患者さんにおける血液中の抗体の構造を解析し、糖鎖構造の変化が症状の重症化に関連しているかを調べます。重症化に関連した抗体の構造変化を見出し、診断や治療に役立てることが目的です。この研究は、既に得られているカルテ等の診療情報を用いて情報収集を行います。また患者さんが過去に血液検査を受けた際に残った血液の保存検体を用いて抗体の解析を行います。対照として他疾患の患者さんの過去の保存検体や診療情報を用います。 |
| 研究期間 | 2024年8月6日　～　２０２９年１２月３１日 |
| 試料・情報の<br>利用または提供<br>開始予定日 | 2024 年８月６日　～　2028年１２月３１日 |
| 調査データ該当期間 | ２０１１年1月1日　～　２０２８年１２月３１日 |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及び<br>その長の氏名 | 東北医科薬科大学　学長　大野　勲 |
| 提供する試料・情報の<br>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・<br>情報の種類 | 情報：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。<br>・ 年齢、性別、家族歴、既往歴<br>・ 診察所見、治療内容、血液・髄液検査結果、画像検査結果<br>試料：血液保存検体 |

| | |
|---|---|
| 試料・情報の提供 | 試料は東北医科薬科大学薬学部へ送付します。<br><br>個人情報の保護：試料を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。<br>また、この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。 |
| 研究代表者名及び<br>所属研究機関名 | 研究代表者：東北医科薬科大学　脳神経内科学　准教授　藤盛寿一 |
| 研究組織<br>（共同研究機関名・研究責任者名） | 本学の研究責任者<br>東北医科薬科大学　脳神経内科学　藤盛寿一<br>共同研究機関<br>・東北医科薬科大学薬学部　　臨床分析化学　　藤村　務<br>・東北医科薬科大学薬学部　　糖鎖構造生物学　山口芳樹<br>・東北医科薬科大学医学部　　脳神経内科学　　中島一郎 |
| 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。<br>また、試料・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。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。<br>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】<br>〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1－12－1<br>TEL　022-295-1221(代)<br>連絡先担当者　東北医科薬科大学病院　脳神経内科 藤盛　寿一<br>研究責任者：東北医科薬科大学病院脳神経内科 藤盛　寿一 |

◆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