

「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	2024-2-080
倫理審査（初回審査）	2025年1月22日
研究課題名	データベースを使用した胸部悪性疾患における術前、手術、周術期管理/合併症及び予後に関する研究
研究の対象	2017年4月～2024年11月の間に東北医科薬科大学病院呼吸器外科で治療を受けられた方 ※本研究の対象は2024年12月以降の方も研究対象としていますが、本文書の対象は上記の方となります。
研究の概要 （試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的：胸部悪性疾患に対する呼吸器外科手術に影響を与える要因を網羅的に調査し、対策法を得ることを目的としています。 研究の方法：上記の対象の方の診療記録より得られる術前情報、呼吸器外科手術情報、手術後情報を後方視的に検討します。 個人情報の保護：試料・情報は解析する前に、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にします。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。
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025年1月28日 ～ 2029年11月30日
調査データ該当期間	西暦 2017年 4月 1日 ～ 西暦 2024年 11月 30日
研究に用いる試料・ 情報の種類	以下の情報を診療記録から得て研究を行います。 - 術前調査項目：年齢、性別、体重、身長、喫煙歴、生活歴、内服薬、術前合併症、気管支鏡検査データ、術前肺機能データ、術前画像所見、術前血液検査値、臨床病期データ、術前栄養評価 - 手術調査項目：術式、手術時間、麻酔時間、手術中の投与薬剤、麻酔中の人工呼吸器の設定、出血量、輸血量、輸液量、体外循環の有無と種類、術中迅速診断の有無とその結果 - 周術期調査項目：周術期身体所見、周術期画像所見、周術期血液検査値、術後内服薬、術後注射薬、疼痛管理の評価、集中治療室滞在日数、入院期間、周術期合併症、周術期栄養評価 - 術後調査項目：術後身体所見、術後画像所見、術後血液検査値、慢性期合併症、術後病理組織および病期データ（免疫組織染色による遺伝子変異検索、免疫チェックポイント分子検索を含、再発の有無と再発形式、術後治療の有無と内容、無再発生存期間、全生存期間、術後栄養評価

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。 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。 【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 呼吸器外科 連絡先担当者：石橋直也 研究責任者：新井川弘道 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-295-1221(代)
---	--

◆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