

「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	2025-2-065
倫理審査（初回審査）	2025年10月27日
研究課題名	子宮肉腫除外診断のための術前血液検査の有効性に関する 後方視的コホート調査（第三次調査研究）
研究の対象	2024年1月1日～2025年10月以降の倫理委員会初回承認日まで に東北医科薬科大学病院産婦人科で子宮筋腫及び子宮肉腫疑いで手術を 受けられた方
研究の概要 （試料・情報の利用目的 及び利用方法）	<p>【研究目的】</p> <p>磁気共鳴画像（Magnetic resonance imaging: MRI）によって変性所見 および悪性を推定する所見が確認され、子宮平滑筋肉腫が否定されない 子宮筋腫手術症例における術前血液検査による子宮平滑筋肉腫除外診断 の有効性を後方視的に検討します。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>子宮筋腫および子宮肉腫疑いで手術を実施した患者を診療記録より抽出 し、手術摘出組織の病理組織学的診断による術後確定診断結果と比較し 検討します。</p> <p>【個人情報の保護】</p> <p>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。</p>
研究期間及び 試料・情報の 利用開始予定日	2025年11月5日 ～ 2026年3月31日
調査データ該当期間	2024年1月1日 ～ 2025年10月26日
研究に用いる試料・ 情報の種類	1) 研究対象者背景：年齢、妊娠歴、分娩歴、閉経の有無 2) 一般身体所見：P.S. (ECOG) 3) 臨床検査 3-1) 術前血液検査 検査項目：リンパ球数、好中球数、乳酸脱水素酵素（LDH）値、 CRP 値、CA125 値、D-ダイマー値

	<p>3-2) 術後血液検査 検査項目：リンパ球数、好中球数、乳酸脱水素酵素（LDH）値、CRP 値、CA125 値、D-ダイマー値</p> <p>4) 所見 4-1) 術前磁気共鳴画像所見 4-2) 術前子宮内膜細胞診および子宮内膜生検組織診結果 4-3) 手術所見 4-4) 手術摘出標本病理学的所見（免疫染色標本を含む）</p>
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、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いたしませんので、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。</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>東北医科薬科大学病院 産婦人科 連絡先担当者・研究責任者：渡部 洋 〒983-8536 仙台市宮城野区福室 1-12-1 電話番号：022-259-1221(代)</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