単機関研究：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	２０２６－２－０５５
倫理審査（初回審査）	２０２６年9月２５日
研究課題名	ループスアンチコアグラント　希釈ラッセル蛇毒時間検査 normalized ratio 算出における正常血漿の影響を目的とした後方的解析
研究の対象	2020 年４月１日～2026 年７月 31 日の期間に東北医科薬科大学病院を受診、LA（dRVVT）を測定した方が対象となります。
研究の概要（試料・情報の利用目的及び利用方法）	研究目的： dRVVT normalized ratio（NR）の算出における正常プール血漿の凝固時間が NR 値に及ぼす影響について検討し、その妥当性および LA 判定への影響を明らかにすることを目的としています。 研究の方法：患者さんの過去の診療情報を診療録（カルテ）から調査し、副作用発現と患者背景との関連性を探索します。また、検査のために採取した血液の残余分を使用し別試薬にて LA（dRVVT）を測定します。 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	2026 年９月 29 日　～　2029 年３月 31 日
調査データ該当期間	2020 年　４月　１日　～　2026 年　７月　31 日
研究に用いる試料・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。 ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、現病歴 ・ 診察所見、治療内容および治療に用いられた薬剤（ワルファリン、直接経口抗凝固薬、ヘパリン等）、血液検査結果、画像検査結果 試料：血液
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でき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。 【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　検査部 研究責任者：加賀　淑子 〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1－12－1 電話番号：022-259-1221(内線　5891)

◆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、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

【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

個人情報保護相談窓口（医事グループ内）：022-259-1221

・東北医科薬科大学若林病院

【個人情報お取扱い】

https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/wakabayashi/about/privacy.html

患者様相談窓口：022-236-5911

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