

「情報公開文書」

受付番号：2018-2-125

課題名：子宮体癌における新規開発試薬・装置を用いた OSNA 法の性能評価

1. 研究の対象

2010年1月～2018年5月に当院にて子宮体癌と診断され初回治療で手術（センチネルリンパ節）を受けられた方で OSNA（オスナ）法の研究に同意した方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2018年12月

3. 研究目的

子宮体癌の患者より得られたセンチネルリンパ節について、新規に開発された遺伝子増幅試薬「LS40R」と専用測定装置「LS38M」によるオスナ法測定の結果と、2mm間隔の切片による病理組織診断（迅速診断）の結果について比較検討を行い、病理組織診断に対するオスナ法の同等性を確認する。

4. 研究方法

提供して頂いたセンチネルリンパ節（-80℃に保管中）を新規に開発された遺伝子増幅試薬「LS40R」と専用測定装置「LS38M」でオスナ法測定し解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病理学的所見（組織型、TNM分類、脈管侵襲、分化度）、臨床進行期、術式、年齢

試料：センチネルリンパ節、子宮の癌の一部（原発巣）

6. 外部への試料・情報の提供

本研究はシスメックス株式会社との共同研究のため、試料と情報をシスメックス株式会社と共有します。試料と情報には匿名化番号のみが付与され、個人識別情報は付されません。したがって、個人が特定される形で公表されることはなく、対象者が不利益を被ったり、人権が侵害されたりすることはありません。なお、試料・情報は手渡しで提供いたします。

7. 研究組織

東北大学婦人科学分野 徳永英樹

シスメックス株式会社 遺伝子検査事業部 田野島 英司

8. 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、他の研究対象者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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：岡本 聡

部署：東北大学病院検査部（産婦人科）

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7254

研究責任者：

徳永英樹

講師

東北大学婦人科分野

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7254

研究代表者：

徳永英樹

講師

東北大学婦人科分野

〒980-8574

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7254

◆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：「8. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- 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

本学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、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部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「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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