

「情報公開文書」

受付番号：受付-24106

課題名：入院化学療法を行う患者の化学療法実施時の血管外漏出の実態把握のためのカルテ調査

1. 研究の対象

2016年4月1日～2019年3月31日に当院腫瘍内科病棟に入院し化学療法を受けられた方

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2023年12月

3. 研究目的

当院の腫瘍内科病棟での化学療法時における血管外漏出の現状を明確化し、重篤な血管外漏出を最低限に防ぐ。

4. 研究方法

・当院腫瘍内科病棟で調査期間に運用を行っている血管外漏出報告書をもとに、抗がん剤投与中の血管外漏出が発生した事例について、調査項目をもとにデータを集計する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・治療に関する情報(化学療法のレジメンや抗がん剤の種類等)
- ・投与経路に関する情報(末梢静脈、CVカテーテル、CVポート等)
- ・看護に関する情報(抗がん剤投与中および投与後の観察等)
- ・患者情報:カルテ番号、年齢、性別、病名、治療歴等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1
東北大学病院東4階 化学療法センター 担当者:村山 素子
TEL022-717-7876 FAX022-717-7603

研究責任者：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院西 16 階病棟 :高橋 瑞穂
TEL022-717-7965 FAX022-717-7969

◆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