

研究機関名：東北大学

| |
|---|
| 受付番号： 2015-1-319 |
| 研究課題名 肺移植患者におけるミコフェノール酸血中濃度と副作用発現に関する研究 |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 呼吸器外科 助教 渡邊龍秋 |
| 研究期間 西暦 2015 年 9 月（倫理委員会承認後）～ 2017 年 3 月 |
| 対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2000 年 1 月～西暦 2017 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 定期的に行っている一般血液検査の結果 定期的に行っている呼吸機能検査の結果 それぞれ 1 患者あたり 1-3 回/年であり 30-50/年 |
| 研究の目的、意義 肺移植術後の免疫抑制剤の 1 つにミコフェノール酸モフェチルが用いられるが、血中濃度と白血球数減少等の副作用発現については検討されていない。また血中濃度と慢性移植肺機能不全に関する検討も十分には行われていない。この点に関して東北大学病院肺移植患者のデータを用いてレトロスペクティブに解析する。 |
| 実施方法 過去に当院で行われた肺移植患者カルテを参照しデータを収集、解析する。 具体的には患者年齢、移植の対象となった疾患、経時的な呼吸機能検査の結果、白血球数、腹部症状の有無、急性拒絶反応の有無、ミコフェノール酸モフェチルの血中濃度、セルセプト内服量、併用薬など。 これらのデータを収集しセルセプト内服量、ミコフェノール酸モフェチル血中濃度、白血球数、慢性拒絶反応に関して統計学的に解析する。 |
| 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究対象者は希望のあるときに他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。入手方法は研究代表者に e-mail 等で連絡をする。 |

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

問い合わせ

東北大学病院呼吸器外科

研究代表 渡邊龍秋 tatsuaki.watanabe.d1@tohoku.ac.jp