

「情報公開文書」

受付番号： 2021-1-452

課題名：胃癌からの出血に対する緩和的放射線治療の有効性と安全性に関する
後ろ向き調査研究

1. 研究の対象

2014年1月から2021年4月までに、当院で胃癌（リンパ腫や白血病を除く）からの出血に対し放射線治療を行った患者さん

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

胃癌からの出血を止める目的で行われる放射線治療について、その有効性や安全性を調査することを目的とします。

4. 研究方法

電子カルテや放射線治療システムのデータをもとに、放射線治療前後の血液検査値の変化や輸血の必要量の変化などの項目を調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：最終診療日および転帰、治療開始時点での臨床情報（年齢、性別、病理診断、症状、化学療法の施行歴、同時併用化学療法の有無）、治療開始前後での血液検査値（ヘモグロビン値、ヘマトクリット、赤血球数、白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、総ビリルビン値、クレアチニン値、尿素窒素、血清カルシウム濃度、アルブミン値）および濃厚赤血球製剤の投与情報、放射線治療開始後8週間の有害事象情報

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は東北大学病院放射線治療科を主幹とする多施設研究ですので、当院で収集した情報を外部に提供することはありません。

7. 研究組織

本研究は多施設共同研究です。参加施設は下記のとおりです。

東北大学病院 放射線治療科

宮城県立がんセンター 放射線治療科

大崎市民病院 放射線治療科

石巻赤十字病院 放射線治療科

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。

研究代表者・研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院放射線治療科 助教 武田 一也

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7312

◆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

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