

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-712
研究課題名 維持透析患者におけるがんの診断、治療、予後と各種指標の関連
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 准教授 宮崎真理子
研究期間 西暦 2016年2月（倫理委員会承認後）～ 2021年2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 ■アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2011年1月～西暦 2015年 12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。） 当院で 2011年1月から 2014年末までにがんに関連する入院治療を行った維持透析患者 90名について診療録をもとにした調査を行います。
研究の目的、意義 維持透析患者の死因として、がんは心不全と感染症に次いで第3位を占めます。しかし透析患者さまががんを発症した場合、腎不全や透析を行っていることで十分な治療に制約が生じている可能性があります。透析導入患者の平均年齢は 2014年末の調査で 69.0歳となり、この年齢は年々上がって来ています。それに加えて透析導入後の生命予後が改善してきたために、透析患者全体の高齢化が進んでいます。したがってこれからもがんを発症する維持透析患者は増加すると考えられており、透析を受けていない一般の人と同じように、がんの診断、治療は重要になってきます。そしてがん治療が終了したあとも透析治療は継続されるため、治療後の経過観察や、残念ながら積極的治療ができない状況になり緩和ケアを受ける段階になった場合にも、がん治療を行う病院と透析を行う病院など多施設にわたる協力が必要となるなど、特有の課題があります。 この研究の目的は透析患者さまのがん治療の課題や問題点を明らかにして、その対策を立てられるようにすることにあります。その方法として、当院でがん治療を行った維持透析患者のがんの部位や重症度、治療法と転帰を調査します。
実施方法 対象となる方の情報は事前に個人情報を削り、代わりに新しく番号を割り当て、個人が特定できないようにした上で集計や分析を行います。収集する情報は 2011年1月から 2014年末までに当院でがん治療を受けた維持透析患者のがんの種類、治療内容、退院後の状況（体の状況や通院の状況、がん治療の継続の有無）です。これらは過去に行われた診療から情報を得るために対象者に不利益が生じることはありません。 研究の結果は学会や医学雑誌で公表されることがあります。
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

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧できます。(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られる)

希望する方は下記の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお知らせください。

#### 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

<実施責任医師>

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌分野 宮崎真理子

<個人情報管理者>

東北大学病院 血液浄化療法部 藤倉恵美

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7392