

「情報公開文書」

医学部 HP 掲載用

受付番号：2017-1-637

課題名：第12次ATL全国実態調査

1. 研究の対象

2012年1月1日～2013年12月31日までに当院で成人T細胞白血病リンパ腫・リンパ腫(ATL)と診断された方

2. 研究期間

2017年10月(倫理委員会承認後)～2020年3月

3. 研究目的

本邦のATLの病態と診療実態を明らかにし、本疾患の診療体制の整備に寄与します。

4. 研究方法

一次調査：日本血液学会血液疾患登録施設、皮膚悪性腫瘍学会登録施設、がん拠点病院および第11次調査協力施設(計375施設)に対し「第12次成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)全国実態調査主旨・依頼書」と、該当するATLと診断・治療した患者の有無と本調査研究への協力の諾否に関する回答を求める一次調査用紙(アンケート葉書)を送付します。この際に、上記データベースから判明している各施設のATL患者情報を通知するとともに、2次調査の際には既にデータベースに登録されている情報提供は不要であることを明示したうえで、追加情報の提供を依頼します。

二次調査：該当患者があり、調査に協力できるとの回答があった施設に対して、「第12次ATL実態調査票」を送付し、症例毎の情報記入を依頼します。

収集と解析：アンケート葉書ならびに調査票を収集する。研究事務局において調査データを解析後、結果を公表します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

疾患に関連した臨床情報(病歴、治療歴など)をカルテ情報から参照させて頂き、匿名化した調査票に記載します。本研究は多施設共同研究であり、調査票収集の業務委託されたアタライフ株式会社(代表取締役平山佑三子、〒107-0052 東京都港区赤坂7丁目6-43)

D、電話 03-3568-4723、Website <http://www.atalife.co.jp>) に、当院を含めた全国参加施設から調査票をメールまたは郵送にて送付します。埼玉医科大学に設置されている本研究事務局にて調査データが解析され、集積後の調査票は埼玉医科大学に保管されます（保管期間は設けない）。

7. 研究組織

日本血液学会血液疾患登録施設 <http://www.jshem.or.jp/>

皮膚悪性腫瘍学会登録施設 <http://www.skincancer.jp/index.html>

がん拠点病院 <https://hospdb.ganjoho.jp/kyotendb.nsf/xpKyotenSearchTop.xsp>

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：

研究責任者；東北大学病院血液免疫科 張替秀郎

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL：022-717-7000

研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 塚崎邦弘

◆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