

受付番号：2018-1-319

課題名：希少がんの多施設共同レジストリ研究（皮膚科領域）

1. 研究の対象

研究許可日より 2022 年 3 月 31 日までの間、東北大学病院皮膚科を受診した皮膚悪性腫瘍の患者

2. 研究目的・方法・研究期間

皮膚悪性腫瘍においては、複数の治験・臨床試験が実施されている。本レジストリを用いて、治験・臨床試験の被験者候補を研究グループが把握することにより、迅速な症例集積を行うことを目的としている。また、登録症例の状態を更新可能なシステムにすることで、経時的なデータの正確性を図る。

本レジストリを用いて被験者候補者の把握ができれば、症例集積が円滑に行われるため意義があると考えられる。また、進行期症例についての治療を前向きに登録し、その効果についても登録することで、現在の治療の奏効率などについて情報の蓄積が可能となる。

皮膚悪性腫瘍患者について、レジストリシステムに登録を行うと被験者 ID が発行される。その後、レジストリシステムに入力する。

さらに、レジストリシステムで発行された被験者 ID とカルテ番号を記載した対応表を作成する。

研究期間は研究許可日より 2022 年 3 月 31 日とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報等

【入力項目】

生年月、年齢、性別、皮膚悪性腫瘍の診断年、病名（悪性黒色腫、乳房外パジェット病、有棘細胞癌、血管肉腫、その他）、病期、治療、レジストリ担当者連絡先など

4. 外部への試料・情報の提供

Web を経由した EDC システムに登録する形式で情報を下記外部機関に提供する。

株式会社 Zenbe

責任者：西川 明宏

連絡先：〒134-0081 東京都江戸川区北葛西 4-13-3 アーネストステージ 1
2F

電話：03-5667-3918

業務内容：レジストリシステムの開発・運用、データ管理

5. 研究組織

・ 慶應義塾大学	船越建	1,000 例
・ 北海道大学病院	秦洋郎	1,000 例
・ 東北大学病院	藤村卓	1,000 例
・ 筑波大学附属病院	藤澤康弘	1,000 例
・ 都立駒込病院	吉野公二	1,000 例
・ 京都大学医学部附属病院	大塚篤司	1,000 例
・ 和歌山県立医科大学附属病院	山本有紀	1,000 例
・ 九州大学病院	内博史	1,000 例
・ 国立がん研究センター中央病院	山崎直也	2,000 例
・ 株式会社 Zenbe	西川明宏	

6. 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：

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町 1-1, 022-717-7271

◆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：「6. 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