

受付番号： 2018-1-440

課題名：CD56 陽性皮膚 T 細胞リンパ腫に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2011年12月～2017年11月に当院でCD56陽性皮膚T細胞リンパ腫と診断され、治療を受けた方

2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2020年3月

3. 研究目的

CD56陽性皮膚T細胞性リンパ腫症例の臨床経過を評価・解析し、その臨床的特徴、治療介入方法の妥当性を検討します。

4. 研究方法

対象症例について医療記録をあたり、検査所見や治療内容、経過等について情報を収集し、解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、検査所見、治療内容 など

6. 外部への試料・情報の提供

該当無し

7. 研究組織

本学単独研究

8. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究の研究資金は東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野の委任経理金から拠出します。本研究について、研究者と利益相反が生じる企業等はありません。

9. 研究対象者に生じる負担, 予測されるリスク (起こりうる有害事象を含む)・利益, これらの総合的評価, 負担・リスクを最小化する対策

本研究は後方視的検討であり, 診療上, 経済上の利益, 不利益はありません.

10. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合, その旨, その内容
研究対象者の方に経済的負担は生じません。したがって謝礼も行いません.

11. 研究に関する情報公開の方法

研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で, 研究結果を学術会議 (第 80 回日本血液学会総会) にて公表する. その後、学術誌への投稿も行う。

12. 個人情報等の取扱い

12. 1 個人情報の利用目的

研究の正しい結果を得るために, 研究対象者個人を特定して調査を行うこと, 取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する.

12. 2 利用方法 (匿名化の方法)

研究対象者の個人情報は, 研究対象者ID, 生年月日, イニシャルを利用し, これ以外の個人情報は開示しない. 診療録番号は研究対象者IDに変換し, 対応表により管理する.

13. 安全管理責任体制 (個人情報の安全管理措置)

研究機関の研究責任者は, 個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出リスクを最小化する.

14. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

14.1 保存

研究責任者は、情報等を以下の通り保存する。

保存者	保存する試料・情報等	保存期間
研究責任者 研究事務局	○医療記録から取得した情報 ○研究機関において保存すべき研究に係る文書または原資料 ○手順書 等	研究期間中

14.2 廃棄

研究責任者は、取得した情報等を廃棄する場合、匿名化する。

15. 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ないので、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：

東北大学大学院医学系研究科 血液免疫病学分野 大地 哲朗

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7165 FAX: 022-717-7497

○研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 血液免疫病学分野 張替 秀郎

◆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：「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