

受付番号： 2018-1-722

課題名： Risk based Approach におけるリスク特定・評価方法とリスク軽減策の関係性に関する研究

1. 研究の対象

2019年1月以降に臨床研究「慢性期慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者におけるボナチニブの血中濃度と治療アウトカムに関する研究」に参加された方。

2. 研究期間

2018年12月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

臨床研究実施の際のリスクの特定・評価方法の違いによって生じる、異なるリスク軽減策の立案結果により、発生するエラーや逸脱の発生頻度と影響度がどのように異なるかを評価し、リスク特定・評価方法と、リスク軽減策との関連性を検討する。

4. 研究方法

文献検索により臨床研究／臨床試験の実施に関するリスク特定・評価方法を抽出し、抽出されたリスク特定・評価方法の中から、2つのリスク特定・評価方法を選択し、リスク特定・評価を実施します。

実施したリスク特定・評価の結果に基づき、以下の観点でリスク軽減策を立案し、リスク特定・評価方法別に医療機関A群、医療機関B群に分けてリスク軽減策を実施します。

- ・ 臨床研究の研究責任者および研究者等への注意事項の伝達
- ・ 臨床研究の研究責任者および研究者等へのトレーニング
- ・ 症例報告書を記載する際の注意事項の記載

臨床研究実施時に収集されたデータのエラーや、臨床研究の研究計画書からの手順の逸脱などの情報を、臨床研究の実施の際に通常収集する方法で収集し、医療機関A群とB群での比較や評価を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

症例報告書の Query データ（データのエラーなど）、臨床研究の研究計画書からの逸脱記録、来院回数等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

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すので、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医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7659 FAX：022-717-7580

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野

東北大学病院臨床試験データセンター

教授：山口 拓洋

◆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