

受付番号： 2019-1-364

課題名：テモゾロミド投与中のB型肝炎ウイルス活性化に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2015年7月から2019年8月までに東北大学病院で初発・再発悪性神経膠腫にてテモゾロミド治療をうけた患者さん。

テモゾロミド治療はすべての年齢層に投与するため年齢による制限は設けない。

2. 研究期間

2017年11月（倫理委員会承認後）～2021年9月

3. 研究目的

悪性神経膠腫の治療で用いられる化学療法剤テモゾロミドでは投与中のB型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている。しかしその頻度、臨床像については不明な点が多く検討の余地がある。そこで本研究では東北大学・仙台医療センターで加療をおこなった膠芽腫症例をB型肝炎ウイルス関連の検査結果を後方視的に検討し、投与中の問題点を明らかにすることを目的とする

4. 研究方法

5. の内容についてカルテから調べる予定。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 悪性神経膠腫の初発時年齢、性別
- 2) テモゾロミド投与の時期(初発・再発)
- 3) HBs抗原・抗体、HBc抗体の有無
- 4) 経過観察中のHBVウイルス定量値
- 5) 抗ウイルス剤の投与の有無
- 6) 抗ウイルス剤投与後のHBVウイルス定量値の変化
- 7) ステロイド投与の有無

6. 外部への試料・情報の提供

外部への情報の提供は予定していない。

7. 研究組織

仙台医療センター脳神経外科・上之原広司医師との共同研究予定

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。

研究責任者：

金森政之 職名 准教授
東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町1-1
TEL 022-717-7230 FAX 022-717-7233
E-mail : mkanamori@med.tohoku.ac.jp

◆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

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