

作成日 2022 年 11 月 4 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-727

課題名：B 細胞性悪性リンパ腫患者におけるリツキシマブの血中濃度解析

1. 研究の対象

リツキシマブの投与予定の B 細胞性悪性リンパ腫患者さんのうち、「B 細胞性悪性リンパ腫患者におけるリツキシマブの血中濃度解析」への参加を同意された方

2. 研究期間

2015 年 2 月～2025 年 1 月

3. 研究目的

リツキシマブ治療を行う患者の血中リツキシマブ濃度を網羅的に解析し、治療効果および有害事象と血中濃度の関連を明らかにする。

4. 研究方法

通常診療で行われた採血検体から余剰血清を用いて、リツキシマブ血中濃度、リツキシマブに対する抗体とその中和能等の測定を行い、治療効果や有害事象との関係性を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、東北医科薬科大学担当者へ手渡しで提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北医科薬科大学 佐藤祥子、東北大学病院 福原規子、山形大学病院 石澤賢一

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、科学研究費および東北医科薬科大学薬剤学教室の研究費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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：

仙台市青葉区星陵町 1-1、022-717-7000

東北大学病院血液内科 福原規子（研究責任者）

研究代表者：

東北医科薬科大学薬学部 佐藤祥子

◆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：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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