

作成日 2023 年 1 月 18 日
(最終更新日 2023 年 3 月 12 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-1193

課題名：脳卒中・脳腫瘍の血漿診断

1. 研究の対象

- ① 東北大学病院で加療をおこなう脳卒中、脳腫瘍患者
- ② 18 歳以上
- ③ 性別は問いません。
- ④ メガバンクでの地域コホート研究に参加した地域住民の方から頂いた血漿も解析して、比較をします。

2. 研究期間

2023 年 3 月 (研究実施許可日) ~2026 年 3 月

3. 研究目的

脳卒中、脳腫瘍の患者さん、地域住民の方の少量の血液から得られる赤外吸収スペクトル波形の解析をおこない、脳卒中の迅速診断、脳腫瘍の病型診断・再発診断の可能性を明らかにします。

4. 研究方法

患者さんから通常の診察の採血の際に、研究用の血液を5mlいただきます。比較のために地域住民の方からいただいた東北メディカルメガバンク機構に保管中の検体を用いて、以下のように比較解析を行います。

赤外吸収スペクトルの取得と解析方法：本検討では独自に開発した測定装置を利用します。プリズムに導入された中赤外光が表面で全反射する際に、試料側へとわずかに染み出します。その一部がプリズム表面に密着させた血液試料により吸収され波形が得られます。さらに、病態の予測判別分析において血液の赤外吸収スペクトル情報に加え、あなたの年齢や性別・既往症等の要素を採り入れて判定できないかを検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、既往症、喫煙等の生活習慣

試料：血液

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：木野彩子学術研究員、研究課題名「体表部の中赤外減衰全反射測定による無侵襲血中脂質濃度予測」）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・研究責任者：

新妻 邦泰

医工学研究科・神経外科先端治療開発分野・教授

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7230 FAX 022-717-7233

E-mail : niizuma@nsg.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：「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