

受付番号：2016-1-675

課題名：頭頸部放射線誘発肉腫4症例の報告

1. 研究の対象

対象材料の採取期間：西暦 2004 年 1 月～西暦 2016 年 12 月

対象材料の詳細情報・数量等：上記期間に当科で治療を行った頭頸部の放射線誘発肉腫、4症例の診療記録、病理所見を使用します。

2. 研究目的・方法

頭頸部の放射線誘発肉腫は稀な疾患でその臨床および病理学的所見は不明な点が多く、治療方針を決めるのが難しいことがあります。資料の残っている2004年1月から2016年12月までの期間において、当科で診断、治療を行った頭頸部の放射線誘発肉腫はわずか4例です。そのうち2例は、頭頸部の放射線誘発悪性末梢神経鞘腫という疾患で、これは現在まで世界で一つの論文でしか報告例がない極めて稀なものです。この2例を含む、4例の放射線誘発肉腫の臨床経過および病理所見を報告することで、今後の治療指針に役立てることを目的としています

研究期間 西暦 2017 年 01 月(倫理委員会承認後) ～ 西暦 2019 年 12 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象4症例の臨床経過および病理所見を専門誌に論文投稿し、過去の報告と比較検討し、今後の治療指針に関しての提言を行います。論文投稿の際は、個人が特定できないように匿名化して発表しますので、個人情報保護されます。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. 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：

東北大学病院
耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 大越明
仙台市青葉区星陵町1-1
022-717-7304

研究責任者：

東北大学病院
耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 大越明
仙台市青葉区星陵町1-1
022-717-7304

研究代表者：

東北大学病院
耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 大越明
仙台市青葉区星陵町1-1
022-717-7304

◆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：「6. 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