

受付番号：2017-1-413

**課題名：**

過去に収集された診療情報を用いた乳腺専用 PET（PEM）の有用性に関する観察研究

**1. 研究の対象**

東北公済病院の乳腺外科で乳癌と診断され、平成29年7月以前に仙台画像検診クリニックで PET/CT 検査と PEM 検査を受けた方

**2. 研究目的・方法**

本研究の目的は、東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・東北大学金属材料研究所・古河機械金属共同開発の乳腺専用 PET（PEM）を用いて、PEM の有用性を全身 PET/CT と比較することです。東北公済病院の患者様で仙台画像検診クリニックにおいて実施された乳腺専用 PET の臨床的有用性を全身 PET/CT と比較します。研究期間は平成29年8月～平成30年12月になります。

**3. 研究に用いる情報の種類**

東北公済病院・乳腺外科と仙台画像検診クリニックの診療情報として、年齢、性別、仙台画像検診クリニック ID、東北公済病院 ID、自覚症状、乳癌部位、乳癌組織型、乳癌の大きさ、ホルモン感受性など、触診結果、マンモグラフィー結果、超音波検査結果、領域リンパ節の転移の有無、PEM 結果、全身 PET/CT 結果など

**4. 外部への試料・情報の提供**

研究グループである東北大学、東北公済病院・乳腺外科、仙台画像検診クリニックで情報を交換しますが、それ以外には提供しません。

**5. 研究組織**

研究責任者 谷内一彦

東北大学大学院医学系研究科機能薬理学分野・教授

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・センター長

研究分担者 田代 学

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・サイクロトン核医学研究部・教授

研究分担者 谷内亜衣

東北大学大学院医学系研究科・腫瘍外科/機能薬理学分野

研究協力者：仙台画像検診検診クリニック院長 伊藤正敏（東北大学名誉教授）

研究協力者：東北公済病院・乳腺外科統括部長 平川 久

## 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：

谷内一彦（やないかずひこ）

東北大学大学院医学系研究科機能薬理学分野

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-717-8055 FAX：022-717-8060

E-Mail: [yanai@med.tohoku.ac.jp](mailto:yanai@med.tohoku.ac.jp)

研究責任者：谷内一彦

東北大学大学院医学系研究科機能薬理学分野

東北大学サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター

## ◆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：「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」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