

受付番号：2019-1-085

課題名：東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門

1. 研究の対象

2017年8月～2019年1月に当院で上記の課題名で同意取得を取られた方

2. 研究期間

2017年8月（倫理審査委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

東北大学病院全診療科を受診する患者を対象として、診療に伴い採取される生体試料（血液や手術、生検、穿刺によって切除、採取された余剰の臓器や組織の一部）と患者情報をバンキングし管理、保管する。包括的同意のもとに、保管された生体試料は、将来的に倫理委員会にて申請、承認された研究計画に基づき遺伝子解析を含めた種々の解析に供される。生体試料の解析結果と、個々の患者の臨床情報が統合して解析されることで、より有意義な研究が可能となり、将来の医学の発展に資する事を目的とする。

4. 研究方法

東北大学病院全診療科に通院する患者の診療に伴い得られた生体試料を保管・管理する。血液に関しては診療上採血する際にバンキング用に追加採取する。手術、生検、穿刺し採取された検体は余剰があれば一部を保管する（バイオバンク保管目的のために採取されることはない）。また、検体に付随した診療情報も保管、管理する。得られた生体試料は匿名化の処理をうけ保管される。

保管された生体試料は、将来的に倫理委員会で審査、承認された個別の研究計画書等に定める方法で解析が行われる。解析としては、現段階では体細胞系遺伝子変異解析、生殖細胞系遺伝子変異解析、遺伝子発現解析、エピゲノム解析、オミックス解析、および画像解析を念頭におくが、これ以外にも、新規解析手段を含め、将来的な個々の計画に応じて解析が行われるものとする。個々の研究計画書等に応じて検体の解析結果と、患者の臨床情報とを関連づけた解析が行われる。

試料の提供先は学内外を問わない。また、国内外を問わない。他機関に提供する際には、共同研究または分譲として行われる。他機関に提供する際には、検体利用に関する委員会による、提供の可否の審議、決定を必要とする。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療に伴い採取される生体試料（血液や手術、生検、穿刺によって切除、採取された余剰の臓器や組織の一部）と患者情報

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料の保管を目的としており、将来的に倫理委員会によって審査、承認された個別の研究によって解析が行われる。解析結果は検体と同様に保管され、また他の研究において利用されることがある。将来的な研究の主体については、東北大学病院内外を問わない。また、国内外を問わない。他機関に提供する際には、共同研究または分譲として行われる。試料の企業への分譲については、当該患者の同意書における企業への分譲の可否についての記載を確認した上で行う。また、国外への提供についても、当該患者の同意書における海外への提供の可否についての記載を確認した上で行う。他機関に提供する際には、検体利用に関する委員会による、提供の可否の審議、決定を必要とする。

7. 研究組織

本学単独研究

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院個別化医療センター 城田英和（電話：022-717-8480）

研究責任者：研究責任医師：東北大学病院 病院長 富永悌二

◆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」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