

「情報公開文書」

受付番号： 2022-1-1062

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
研究（18）腫瘍マーカー及び甲状腺関連項目に対するメーカー間差の比較に関する研究

1. 研究の対象

2023年1月から2023年12月に東北大学病院で臨床判断のために腫瘍マーカー（CEA/AFP/CA19-9/CA125/CA15-3/PIVKA-II/PSA/SCC/ProGRP/CYFRA）及び甲状腺関連項目（TSH/FT4/FT3/Tg/TPOAb/TgAb/TRAb）の測定依頼のあった患者

2. 研究期間

2022年1月（倫理委員会承認後）～2024年8月

3. 研究目的

臨床検体を用い、腫瘍マーカー及び甲状腺関連項目について、測定試薬の相関性（3社）を比較し、各メーカーの試薬特性を評価することを目的とする。

4. 研究方法

本研究は、臨床判断のために腫瘍マーカー及び甲状腺関連項目測定依頼のあった患者検体（対象；各項目100例程度）の残余検体を用いて、Abbott社、富士レビオ社、ロシュ・ダイアグノティクス社の計3社で相関性を比較し、各社試薬の反応性に違いがあるか、試薬特性を評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査結果、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

なし

7. 研究組織

共同研究機関：あり

- ・ 機関名：Abbott ジャパン合同会社
- ・ 研究責任者氏名：村上 聡

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：

東北大学病院・検査部

藤原 亨

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-8658

研究責任者：

東北大学病院・検査部

張替 秀郎

◆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