

受付番号：2018-3-020

課題名：乳がん患者のアルコール感受性と骨転移・骨関連事象に関する
症例対照研究

1. 研究の対象

- ・ 2004年4月～2015年12月、東北大学病院乳腺・内分泌外科にてドセタキセル、及びドセタキセル+トラスツズマブを投与された方

2. 研究期間

2018年12月(倫理委員会承認後)～2022年3月

3. 研究目的

- ・ 乳がん患者のアルコール感受性と骨転移・骨関連事象について因果関係を探索する。

4. 研究方法

エタノールを含有しないドセタキセルを使用した群をアルコール感受性の高い群と仮定し、同時期エタノール含有ドセタキセルを使用した群をアルコール感受性の低い対照群と仮定する。両群について、ホルモン受容体、HER2：(human epidermal growth factor receptor-2)、Ki67(細胞周期関連核タンパク)、年齢、がんの病期、等を検討項目として骨転移・骨関連事象について回帰分析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

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. 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。

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：丹田奈緒子

980-8575

仙台市青葉区星陵町4-1

東北大学大学院歯学研究科予防歯科学講座

電話：022-717-8327

◆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：「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