

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-053

課題名：日本人の甲状腺疾患の診断に関する研究

研究責任者：三洋化成工業株式会社 ・ 診断薬研究部長 ・ 黒川 祐人

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査参加者のうち、A群：健常人 100 名分（血清、血漿各 100 例）、B群：バセドウ氏病との自己申告があった方 100 名（血清 100 例）の合計 200 名

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2019 年 11 月（倫理委員会承認後）～2020 年 10 月

【研究目的】

我が国における甲状腺疾患の患者は 500～700 万人であり、そのうち治療が必要な患者は約 240 万人と推計され、有病率が非常に高い疾患の一つである。甲状腺疾患の中でも特に患者数の多い橋本病、バセドウ氏病の診断には甲状腺自己抗体検査が不可欠である。この度、甲状腺自己抗体の測定時間を大幅に短縮し、10 分で測定可能な化学発光酵素免疫測定試薬「アキュラシード TgAb」「アキュラシード TPOAb」「アキュラシード TRAb」を開発したため、臨床検体を用いて臨床的有用性を検討することを目的とする。

【研究方法】

東北メディカル・メガバンク機構に登録された試料の中から、基準と照らし合わせて適格と判定された試料と付随する情報の提供を受ける。分譲された試料は三洋化成工業株式会社バイオ・メディカル事業本部診断薬研究部で甲状腺マーカーの測定を行い、測定データをもとに統計解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清、血漿

情報：性、年齢、身長、体重、腹囲、採血条件、生活情報、病歴、薬の服用状況、検査結果データ

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 関係研究組織

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。ただし、本研究の解析結果は対象者の方に伝達しません。

<照会先>

三洋化成工業株式会社 バイオ・メディカル事業本部 診断薬研究部

〒605-0995 京都市東山区一橋野本町 11-1

TEL : 075-541-6317 FAX : 075-541-4791

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆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。

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