

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-222、223
研究課題名：55 遺伝子発現プロファイリングを用いた新規サブタイプ分類 (55 gene classifier; 55GC) と RASファミリー遺伝子変異による Stage II および Stage III 大腸癌の再発予測に関する研究
実施責任者 (所属部局・分野等・職名・氏名) : 病院・胃腸外科・院内講師・大沼 忍
研究期間 西暦 2016年 6月 (倫理委員会承認後) ~ 2019年 12月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料 (対象臓器名：大腸) □生検材料 (対象臓器名：) □血液材料 □遊離細胞 □その他 ()
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他 ()
対象材料の採取期間：西暦 2009年 1月～西暦 2012年 12月
対象材料の詳細情報・数量等： (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。) 当院で手術を行った大腸癌でStage II 500症例、Stage III 500症例、計 1,000症例 を全体で集積します。 東北大学では 100 例程度解析する予定です。試料は、研究期間終了後 5 年保管されます。他の研究で利用、あるいは研究期間の延長を行う際には、研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得た上で行います
研究の目的、意義
手術単独の Stage II 大腸癌および術後補助化学療法を施行された Stage III 大腸癌において、遺伝子発現や変異の有無を解析し、それらを組み合わせることで再発リスクを予測できるか否かを、過去の病理検体を用いて検証します。本研究において、再発予測性能を示すことができれば、実臨床における Stage II および Stage III 大腸癌の個別化医療が可能となり、大腸癌患者の治療成績向上や QOL 向上に繋がることが期待されます。
実施方法
各施設で匿名化された臨床情報をデータセンターに登録します。データセンターは、臨床情報に基づき、再発コホートと非再発コホートとの臨床背景を揃え、全体で解析対象症例 (Stage II :278例以上、Stage III :120例以上) を選択、選択された解析対象症例の検体IDを各施設およびシスメックス株式会社へ連絡します。各施設は、解析対象症例の検体またはブロックを、シスメックスに送付し、シスメックスは、各施設から送付された検体 (病理組織標本またはブロック) を用いて発現マイクロアレイ測定を行います。本研究は、防衛医科大学校を総括施設とした多施設共同研究であり、試料をシスメックスという遺伝子解析会社に送付します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できますので、ご希望の方は下記、本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口までご連絡ください。

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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※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を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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院・胃腸外科・大沼 忍

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1

TEL: 022-717-7205

FAX: 022-717-7209