

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-309
研究課題名 胆道閉鎖症の肝臓における microRNA 発現解析研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学 病院 小児外科 講師 佐々木英之
研究期間 西暦 2016 年 8 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 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：肝臓 ） ■生検材料（対象臓器名：肝臓 ） □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 2000 年 1 月～西暦 2016 年 7 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。） 2000 年から 2016 年 7 月までに東北大学小児外科で胆道閉鎖症の治療を受けた 61 例 対象症例の胆道閉鎖症についての手術内容、治療歴、転帰（生死・肝移植施行の有無）、血液生化学についての採血データ、画像検査所見（CT、核医学的検査）および胆道閉鎖症手術の際に採取した肝生検組織
研究の目的、意義
胆道閉鎖症（以下本症）は新生児および乳児期に肝内・肝外胆管が炎症性変化に閉塞する。葛西手術後経過は肝機能がほぼ正常の症例から慢性炎症・胆汁うっ滞が持続する症例など多彩であり、症例に応じた対応が必要である。20 歳までに肝移植を要する症例が半数程度存在するが、その予後因子は確立されていない。 近年 microRNA と炎症性疾患との関連が注目され、本症でも実験モデルで関連が示唆されている。今回はホルマリン固定パラフィン包埋標本から得られる microRNA の網羅的解析より本症の予後因子を同定し、症例の層別化を行うことで、本症治療の個別化を目指すことを研究目的とする。
実施方法
胆道閉鎖症に対する葛西手術に採取した既存のホルマリン固定パラフィン包埋標本から small RNA を抽出して、マイクロアレイによる網羅的な発現解析を行う。この発現状況と胆道閉鎖症患者の臨床経過、データとをあわせてデータマイニングの手法を用いて患者の層別化を行い、予後因子となるバイオマーカーを同定する。また研究期間内を中心に集積した凍結標本を用いて RNA を抽出して、mRNA と microRNA の双方の発現状況を検証し、ネットワーク分析により相互の関係を確認する。

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

本研究に関する研究計画書及び研究の方法に関する資料は下記問い合わせ先に連絡すれば入手又は閲覧できる。ただし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る。

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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 小児外科 佐々木英之

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-7237