

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-747
研究課題名 膵癌・胆管癌の鑑別診断精度を向上させるタンパク質バイオマーカーの探索研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 教授 海野倫明
研究期間 西暦 2017年2月（倫理委員会承認後）～2020年1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： ） □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 1998年1月～西暦 2016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。） 1998年から2016年までに東北大学病院肝胆膵外科で切除術を施行した膵頭部癌および遠位胆管癌の200症例。
研究の目的、意義 本邦における2013年の癌死亡数は36.5万人であり、その中で膵癌死亡数は3万人、胆管癌は1.8万人とそれぞれ第4位、第6位となっている。通常、胆膵癌の治療開始前には確定診断を目的として内視鏡下生検が行われるが、膵頭部癌と遠位胆管癌は解剖学的に近接し、病理組織学的にも類似していることから、実臨床において両疾患の鑑別はしばしば困難となる。 本研究の目的は、膵癌患者ならびに胆管癌患者の手術摘出標本を用いて、両疾患を免疫組織化学的に鑑別しうるタンパク質バイオマーカーを同定することである。
実施方法 (1) 研究対象者情報 以下の項目を診療録から転記する。 年齢，性別，術前診断，術前治療の有無，手術日，病理診断（組織型，リンパ節転移の有無，進行度）。 (2) ホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いた網羅的プロテオーム解析 膵頭部癌および遠位胆管癌それぞれのホルマリン固定パラフィン包埋組織から，レーザーマイクロダイセクションにより癌細胞を回収する。サンプルはトリプシンペプチド化され，イオントラップ型質量分析にて網羅的解析を行う。タンパク質同定ソフトウェア MASCOT を用いて質量分析データを照合し，膵頭部癌と遠位胆管癌それぞれの発現タンパク質を明らかにする。群間の半定量比較解析を行い，両群での発現に有意差のある候補タンパク質をリスト化する。 (3) 免疫組織化学による検証 上記でリスト化された候補タンパク質をターゲットとし，免疫組織化学による2段階検証を行う。まず小規模コホートでの免疫組織化学により候補タンパク質の絞り込みを行い，

<p>次いで大規模コホートでの免疫組織化学により膵頭部癌と遠位胆管癌の発現に相違があるかを検証する。</p>
<p>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</p> <p>研究分担者である東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野の前田晋平（まえだ しんぺい）に問い合わせれば、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手し閲覧することが出来る。しかし入手・閲覧できる範囲は、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。</p>
<p>個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先</p> <p>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」</p> <p>※注意事項</p> <p>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。</p> <p><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)></p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>個人情報の開示等に関する手続</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。）</p> <p>【東北大学病院個人情報保護方針】 http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html</p> <p>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。）</p> <p>【東北大学情報公開室】 http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html</p> <p>※注意事項</p> <p>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。</p> <p><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)></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③法令に違反することとなる場合</p>
<p>本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口</p> <p>前田晋平（まえだ しんぺい）</p> <p>mdshmp@surg1.med.tohoku.ac.jp</p> <p>東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 医師</p> <p>仙台市青葉区星陵町 1-1</p> <p>電話：022-717-7205</p>