

受付番号： 2020-1-430、431

課題名：膵腫瘍の発生、進展過程の分子機構の研究

1. 研究の対象

1994年10月～2020年9月に当院で膵悪性腫瘍の手術を受けられた方

2. 研究期間

2015年10月（倫理委員会承認後）～2025年8月

3. 研究目的

膵癌は、生物学的悪性度が最も高い難治癌のひとつであり、外科的切除が可能であった症例ですら5年生存率は10%台にとどまっています。従来の治療法に代わる新たな膵癌治療戦略を確立するためには、膵癌の個性に基づいた診断・治療法を開発することが必須です。また、明らかにされていない膵癌の特徴を分子レベルで解明することにより、膵癌の発生・進展過程や膵癌固有の特性を明らかにすることができます。本研究は膵癌に関して遺伝子及び蛋白の多種多様な解析を施し、得られたデータを時間的・空間的に解析し、膵癌の発生・進展の分子機構の解明を目的とします。

4. 研究方法

手術の際摘出された膵悪性腫瘍ならびに健常部、転移巣、腹水、及び血液を凍結またはパラフィン包埋切片として保存します。これらはすべて診療の際の残余検体のみを使用します。必要に応じてDNA、RNA、及び蛋白を精製し、発癌・進展に関与していると予想されるDNAメチル化異常遺伝子群のDNAメチル化状態、塩基配列検索やその発現物質の発現程度の検索を行い、遺伝子産物の分子レベルでの相互作用について解析を進めます。具体的にはSNP、cDNA、microarray、protein array、免疫染色等を予定しています。患者の不利益を防止するための処置としては検体の連結可能匿名化をおこない、常に検体提供者の善意を大切に、本学倫理委員会の主旨を遵守し研究を進めていきます。現時点では今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることにより検体提供者や血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合

においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて対応を行います。

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等

試料：血液、手術で摘出した組織等

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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：福重真一 仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 准教授

電話：022-717-8048

◆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