

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-692
研究課題名 卵管癌の分子生物学的特性の解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・婦人科・助教・徳永英樹
研究期間 西暦 2016 年 1 月（倫理委員会承認後）～2017 年 9 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:卵管・卵巣・子宮・腹膜病変)   □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 2001 年 1 月～西暦 2015 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。)
当施設、および共同研究施設で手術で採取された検体から DNA を抽出し研究する。 症例数は卵管癌 17 例、腹膜癌 15 例、卵巣癌 20 例の予定。
研究の目的、意義
卵管癌は婦人科癌の約 1%と稀な疾患です。典型的な検査所見などがなく、進行期で発見されることの多い予後不良な疾患です。しかし稀な疾患のため、発生機序・リスク因子など明らかになっていない部分が多いです。今回我々は、卵管癌、そして臨床的に同じように取り扱われている腹膜癌・卵巣高異型度漿液性腺癌の患者さんのコピー数多型・遺伝子の変異を比較検証し、卵管癌の分子生物学的特性を解析することで卵管癌の発生要因の検討・術前診断への応用を目的として検討します。
実施方法
手術の際に採取した組織のブロックからDNAを抽出し、コピー数多型、BRCA1/2・p53の変異の検出を行います。 またカルテ内に保存されている臨床データ(診断日年齢、妊娠分娩歴、家族歴、腫瘍マーカーの値、手術の内容、術後の治療)を、個人が特定されないように匿名化を行った上で、コピー数多型・遺伝子の変異の有無の結果と照合し、解析を行います。
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

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

閲覧をご希望の場合には、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。

#### 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・婦人科 徳永英樹

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7251

FAX:022-717-7258