

受付番号： 2017-1-496

課題名：大腸癌組織における T 細胞レパトリーの解析

### 1. 研究の対象

2013 年 4 月から 2017 年 9 月までの間に東北大学病院で大腸癌の手術を受けた方

### 2. 研究期間

2015 年 5 月(倫理委員会承認後) ～ 西暦 2020 年 4 月

### 3. 研究目的

東北大学病院胃腸外科では大腸癌の診断や治療に役立つ情報を得るため研究を行っています。研究の内容は大腸癌の病変部における免疫細胞 (T, B リンパ球) や HLA 遺伝子 (組織適合性抗原: ヒトの免疫に関わる重要な分子) の種類と分布を調べることです。病変部に特有の変化かどうか、血液中のリンパ球の分布と比較するために少量の血液も必要です。この研究によって、例えば、腫瘍に特有な物質を発見でき、特定のリンパ球ががん細胞を攻撃する働きをしているかどうか分かる可能性があります。

### 4. 研究方法

2013 年 4 月から 2017 年 9 月までの間に東北大学病院で大腸癌の手術を受けた方が対象です。切除され、保存された大腸癌組織、および正常組織から核酸である RNA を抽出し、T、B 細胞受容体 (TCR) の遺伝子配列を決定します。また、HLA 遺伝子を解析し、病理組織、生化学検査などの臨床情報と、TCR レパトリー解析との結果に相関が見られるか検討します。それにより将来の免疫治療の物質を同定します。他の研究機関に試料・情報は提供いたしません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、 等

試料：手術標本、血液

## 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：

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院 胃腸外科

TEL: 022-717-7205, FAX: 022-717-7209

研究責任者：大沼 忍 (sohnuma@surg1.med.tohoku.ac.jp)

### ◆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