

受付番号： 2018-1-379

課題名：大腸腺腫/大腸癌由来のエクソソームを用いたリキッドバイオプシーに関する研究

1. 研究の対象

2015年6月～2017年11月までに当院で大腸腫瘍の治療をうけ、「大腸腫瘍幹細胞の微小環境(ニッチ)の解析」研究に同意を得られた方

2. 研究期間

2018年1月(倫理委員会承認後)～2022年12月

3. 研究目的

大腸腫瘍に特徴的に発現している microRNA を同定する事ができれば、大腸腫瘍の増殖メカニズムの一部が明らかとなる可能性があります。また、大腸腫瘍の早期発見に有用である可能性があります。今回の研究の目的は、上記の microRNA を同定して、microRNA の機能を解析する事です。

4. 研究方法

今回の研究では、大腸腺腫、大腸癌の患者さんを対象として、治療前後の血液、尿、便と内視鏡/外科切除後の標本の一部を使用します。得られたサンプルからエクソソームと呼ばれる細胞外分泌物を抽出し比較、検討を行います。大腸腫瘍組織は標本のごく一部のみ研究用に使用します。細胞外分泌物にはmicroRNAという核酸がはいっております。大腸腫瘍に特徴的に発現しているmicroRNAを同定します。得られた血液、尿、便のサンプルからエクソソームと呼ばれる細胞外分泌物を抽出し比較、検討を行います。得られたサンプルを用いて、腫瘍細胞や、周囲にある線維芽細胞がどのような相互作用をきたし細胞内外の恒常性に寄与しているかを研究します。場合によっては腫瘍細胞に様々な刺激や遺伝子導入を行い、それらの刺激や遺伝子変化がどのような影響を与えるかを検証する研究も行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究で用いる試料は、「大腸腫瘍幹細胞の微小環境(ニッチ)の解析」研究に同意をしていただき、研究用に培養している細胞を用います。今回は、エクソソームという細胞外分泌物に関する研究を追加で行います。新たに採取する検体はありません。

6. 外部への試料・情報の提供

外部への提供はありません。

7. 研究組織

本学の単独研究です。

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。

連絡先（研究責任者）：黒羽正剛（東北大学病院 消化器内科、医師）

【連絡先】

東北大学病院消化器内科

〒980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

平日 022-717-7171

◆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