

受付番号： 2018-1-515

課題名：ヒト神経内分泌腫瘍における、性ステロイドレセプターおよび性ステロイド合成酵素発現動態に関する検討

### 1. 研究の対象

対象は、1990年1月～2015年6月までに、東北大学病院および他施設（宮城県立がんセンター、石巻赤十字病院、大崎市民病、青森県立中央病院、宮城県立循環器呼吸器病センター、東北医科薬科大学病院、仙台医療センター、岩手県立胆沢病院、東北労災病院、岩手県立中央病院）で、肺、消化管、膵臓、乳腺の神経内分泌腫瘍で手術を受けた方。

### 2. 研究期間

2011年9月～2022年3月

### 3. 研究目的

我々はこれまでに、種々のヒト固形腫瘍において、性ステロイドホルモンの局所合成機序とその生物学的意義について解明してきたが、近年、ヒト神経内分泌腫瘍 (neuroendocrine tumor:NET) では、性ステロイド依存性腫瘍が多く存在し、さらにこれらの症例は性ステロイド非依存性腫瘍に比して良好な予後を示すことが報告された。これは、NETにおけるホルモン療法を含めた新しい治療戦略への寄与を示唆する結果といえる。しかしながらこれまでに、性ステロイドホルモンおよびその合成酵素活性のヒトNET組織中における系統的解析は全く行われておらず、その解明を目的とする。さらに性ステロイドホルモンの発現は、近年免疫チェックポイントとの関与が報告されていることから、ヒト神経内分泌腫瘍における、性ステロイドホルモンレセプターやその他の古典的病理学的因子、腫瘍増殖能、性ステロイドホルモン、免疫チェックポイント関連蛋白等と、臨床的特性や予後の関連についても明らかにすることを目的とする。

### 4. 研究方法

ヒト神経内分泌腫瘍における性ステロイドホルモンレセプターや、その合成酵素、免疫チェックポイント関連蛋白等の発現状況について免疫組織化学法を用いて検討する

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：各施設で保管されているパラフィン包埋標本

情報：年齢、性別、腫瘍局在、腫瘍径、腫瘍進行度(cTNM, cStage)、手術法、術前術後療法の有無、再発の有無、無病生存期間、全生存期間、CEA など腫瘍マーカー等

## 6. 外部への試料・情報の提供

外部への試料の提供は行わないが、研究分担者へのデータの提供にはE-mail を使用する(ミュンヘン工科大学病理学)。なおデータの提供は、匿名化され遺伝情報は含まれず、対応表は当センターの研究責任者が保管・管理する。

## 7. 利益相反(企業等との利害関係)について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において企業等との利害関係開示を行っています。)

本研究は運営費交付金、科学研究費補助金及びノバルティスファーマ株式会社との受託研究契約に基づき受け入れた研究費を使用し実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

## 8. 研究組織

実施責任者：

藤島史喜 東北大学医学系研究科病理診断学分野

研究分担者：

笹野公伸(医学系研究科病理病態学講座病理診断学分野 教授)

笠島敦子(ミュンヘン工科大学病理学)

三木康宏(医学系研究科災害科学国際研究所災害婦人科学分野 講師)

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

宮城県立がんセンター 佐藤郁郎

石巻赤十字病院 板倉裕子

大崎市民病院 島田和佳、坂元和宏

青森県立中央病院 佐藤伸之、黒滝日出一

宮城県立循環器呼吸器病センター 宮本彰

東北薬科大学病院 田畑俊治、村上一宏

仙台医療センター 羽隅透、鈴木博義、櫻田潤子

岩手県立胆沢病院 渋谷丈太郎  
東北労災病院 岩間憲行、保坂智子  
岩手県立中央病院 大浦裕之、佐熊勉

## 9. 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：

藤島史喜（研究責任者）  
東北大学医学系研究科病理診断学分野  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976  
E-mail ffujishima@patholo2.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：「9. 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