

受付番号：2018-1-997

課題名：肝内・肝外胆管癌におけるネクロプトーシスと臨床病理学的因子との関連について

### 1. 研究の対象

2007年～2016年の期間、東北大学病院で手術あるいは生検を受けた患者の、肝門部胆管癌約80症例、肝内胆管癌約40症例を対象とした。

### 2. 研究期間

2019年03月（倫理委員会承認後）～2022年03月

### 3. 研究目的

RIPK3により制御されるネクローシスは特にネクロプトーシスと呼ばれる。ネクロプトーシスを起こした細胞は、細胞外に免疫誘導物質を放出することで炎症反応を惹起することも示されている。そのため、癌細胞においてネクロプトーシスを制御することが、アポトーシスに抵抗性を有する癌に対し、有効な治療法となる可能性が示唆されている。本研究は、近年増加傾向にあり、さらに予後不良である胆管癌において、ネクロプトーシスの証明とネクロプトーシスのシグナル伝達に関わるTLR3、RIPK1、RIPK3、MLKLタンパクの発現、腫瘍免疫環境として制御性T細胞、M2マクロファージの発現とその意義を臨床病理学的に解析することを目的とする。

### 4. 研究方法

- 1) 東北大学病院にて手術時に採取された胆管癌のパラフィンブロックを用いて、TLR3、RIPK1、RIPK3、MLKL、p-MLKL、CD163、PD-L1、FOXP3などを免疫組織化学的に検討します。
- 2) 上記の結果を、臨床病理学的因子と比較検討を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

生検ないし手術時に採取された病理材料(対象臓器名：肝臓) など

## 6. 外部への試料・情報の提供

共同研究先への病理組織検体およびそれに関するデータ送付は、郵送にて行います。その際、連結可能匿名化を行い、個人の情報、遺伝情報は厳重に管理され、秘密は保護されるように努めます。なお連結可能匿名化による検体管理は2桁の通し番号を使用し、情報は外部と切り離れたパソコン内で保存し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

共同研究機関はタイのチュラロンコン大学であり、匿名化された情報を提供します。試料についても提供する可能性があります。

## 7. 研究組織

研究責任者

白渕 肇 東北大学病院病理部助教

研究分担者

笹野 公伸 医学系研究科病理診断学分野教授

## 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：東北大学医学部病理診断学分野

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8050

担当者の所属・氏名：東北大学病院病理部 白渕 肇（研究代表者）

### ◆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