

受付番号： 2019-1-379

課題名：膵炎・膵腫瘍・胆道腫瘍における予後関連因子の検討

1. 研究の対象

西暦 2005 年 1 月～西暦 2019 年 7 月の間に当院で急性膵炎・慢性膵炎・自己免疫性膵炎・膵癌・胆道癌で手術もしくは病理組織生検を受けられた方

2. 研究目的・方法

膵炎のうち、急性膵炎は高い致命率を有する消化器疾患である。また、慢性膵炎は消化吸収障害のために QOL の低下が著しい。自己免疫性膵炎はこれまでの研究によっても病因が不明なままとなっている。これらの膵炎については、病態の悪化や予後不良に関連する分子がほとんど明らかになっていない。また、膵胆道癌については癌の進展・予後に関連する様々な分子が報告されているが、その全容が解明されたとは言い難い。本検討の目的は、酸化ストレス応答に関わる遺伝子群（KEAP1, NRF2, NQO1, H01, GSTM）や細胞内のアダプター蛋白である Kindlin ファミリー、Chemerin リガンド・レセプター、膵胆管分化マーカー遺伝子群（NKX ファミリーおよび SOX ファミリー一遺伝子）発現が各種膵炎や膵胆道癌の進展過程・予後への関与を明らかにすることである。

各疾患患者から病理診断目的に得られ、保管されている組織を用いて免疫染色・in situ hybridization 法による各分子（酸化ストレス応答に関わる遺伝子群（KEAP1, NRF2, NQO1, H01, GSTM）や細胞内のアダプター蛋白である Kindlin ファミリー、Chemerin リガンド・レセプター）、膵胆管分化マーカー遺伝子群（NKX ファミリーおよび SOX ファミリー一遺伝子）の発現レベルを評価する。得られた結果とカルテ情報を用い、各疾患の予後（生存期間や治療反応性等）や進展過程と各分子の発現レベルに相関がみられるかを検討する。

研究期間 西暦 2016 年 1 月（倫理委員会承認後）～西暦 2024 年 7 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：病理組織ブロック

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：
980-0872 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院
担当者・研究責任者：東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学分野・教授
正宗 淳（医師）
連絡先：東北大学病院消化器内科外来 022-717-7731

◆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：「6. 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

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