

受付番号： 2020-1-264

課題名：膵胆道疾患におけるオミックス解析による新規治療標的の検索：多施設共同後方視的探索研究

1. 研究の対象

2000年から2020年の間に外科的切除された膵胆道疾患 100例

2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2023年5月

3. 研究目的

膵臓胆道疾患の外科切除組織標本を用いた、ゲノム、エクソーム、トランスクリプトーム、プロテオームを含む網羅的なオミックス解析により、疾患発因における分子生物学的機序を明らかにする。それらの結果を臨床病理学的因子と関連づけることで、新たな疾患概念を提唱し新規治療法開発へと繋げる。

4. 研究方法

通常診療の過程で取得された切除標本から腫瘍部、非腫瘍部のDNAを抽出し、オミックス解析を行うことで、疾患特異的な遺伝子変異を検出する。それらの結果と、通常診療の過程で取得された病理診断や臨床的因子とを総合的に解析し、新規治療ターゲットの検索につなげる。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術で切除された組織標本

患者情報：血液検査データ、画像所見、病理所見、治療歴、生存期間等

6. 外部への試料・情報の提供

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野で切除標本から核酸抽出した後に、サンプルを共同研究先である、旭川医科大学医学部内科学講座、札幌東徳洲会病院臨床試験センターに郵送しオミックス解析を行う。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

研究責任者：海野倫明 東北大学大学院消化器外科学分野 教授

研究分担者：

古川 徹 東北大学大学院病態病理学分野 教授

青木修一 東北大学大学院消化器外科学分野 特任助手

大森優子 東北大学大学院病態病理学分野 助教

水上裕輔 旭川医科大学医学部内科学講座

小野裕介 札幌東徳洲会病院臨床試験センター

中川圭 東北大学大学院消化器外科学分野

水間正道 東北大学大学院消化器外科学分野

大塚英郎 東北大学大学院消化器外科学分野

益田邦洋 東北大学大学院消化器外科学分野

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

相澤卓 東北中央病院

坂本康寛 大崎市民病院

櫻井直樹 山形県立中央病院

藤澤健太郎 八戸赤十字病院

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：

研究事務局：青木修一

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 特任助手

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

E-mail shuichi1124@surg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：海野倫明

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 教授

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

E-mail m_unno@surg.med.tohoku.ac.jp

連絡先：仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7205

研究代表者：青木修一

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 特任助手

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

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

E-mail shuichi1124@surg.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お問い合わせ先：「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