

受付番号： 2020-1-855

課題名：ヒト疾患における細胞老化と病理病態との関連性

1. 研究の対象

対象の患者様は以下の通りです。

○当院および共同研究施設にて剖検を施行された患者様(視床下部・下垂体・副腎系を含む全ての症例が対象となる可能性があります)の中で臨床的、病理組織学的に病的意義がないと判断された患者様(対象期間は研究終了期間以前の全例とする)

また、2000年から2024年までの期間において

○当院にて肺癌の臨床診断にて手術を施行された患者様

○当院にて肺線維症の臨床診断にて手術施行された患者様

○当院にて原発性アルドステロン症の臨床診断にて手術施行された患者様

2. 研究期間

2019年7月(倫理委員会承認後)～2024年6月

3. 研究目的

本研究では、様々な疾患や腫瘍(肺癌、肺線維症、原発性アルドステロン症および視床下部・下垂体・副腎系)における細胞老化に関与するマーカーを調べる事により、これらの疾患の病態病理と細胞老化との関連性を検討し、難治性疾患や治療法の少ない腫瘍等の診断法や治療法の研究開発を目的とします。

4. 研究方法

手術により切除された組織もしくは剖検施行時に切除された組織(視床下部・下垂体・副腎系を含む)について、病理組織標本、凍結標本をそれぞれ作製し、細胞老化に関与するマーカーの発現を検討します。その他にも遺伝子変異解析(ミトコンドリア遺伝子の異常を含む)や関連因子の検索を行います。これらの検討結果と血液や尿検査等の検査データを比較する事で、様々な疾患や腫瘍(肺癌、肺線維症、原発性アルドステロン症)における病態病理と細胞老化との関連性を検討します

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、合併症、内服薬等

試料：血漿、尿、剖検・手術で摘出した組織

なお、試料・情報については東北大学にて研究終了期間後、5年間は保存されますが、その際には匿名化されている状態で保存され、個人が特定される事は一切ありません。

該当期間満了後は廃棄時・廃棄後も個人が特定される事がないよう適切な処置を行った後、廃棄を行います。

6. 外部への試料・情報の提供

データは、こ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、当分野の研究責任者が保管・管理します。

なお、得られた研究成果は共同研究施設である、アステラス製薬に匿名化された状態で授受を行う可能性があります。その際は個人が特定される事は一切ありません。なお、試料の授受は基本的に行いません。

7. 研究組織

本研究計画は多施設共同研究です。

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野
研究責任者 笹野 公伸

アステラス製薬株式会社（共同研究施設）
研究責任者 曾我 孝利

仙台医療センター（共同研究施設）
研究責任者 鈴木博義

8. 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の開示を行っています。）

本研究はアステラス製薬（株）との共同研究契約に基づき受け入れた共同研究費・運営費交付金および厚労科研費を用いて実施します。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、審査を受ける事により、本研究の企業等との利害関係につき公正性を保ちます。

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ないので、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。

なお、本研究に参加（研究対象）であった場合でも経済的負担や謝礼などは発生しません。

また、本研究で得られた試料・情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用する際は、二次利用することについてまたはホームページ上で、別途情報公開を実施し、倫理委員会で承認された後にのみ利用します。

研究責任者は、研究終了後に研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、共同研究先と合意の元速やかに研究結果を医学雑誌等に公表します。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

笹野公伸 職名：教授

東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野
〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail hsasano@patholo2.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：同上

研究事務局：

山崎有人 職名：助教

東北大学医学系研究科
〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-8050 FAX 022-717-8051

E-mail y.yamazaki@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お問い合わせ先：「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