

受付番号：2020-1-961

課題名：先天性心疾患術後の肝腫瘍・肝細胞癌の患者の臨床検体（組織や血液など）を用いたゲノムプロファイリングに関する研究

### 1. 研究の対象

2009年1月～2020年12月に当院で先天性心疾患術後の遠隔期（約15～25年後）に組織診断により肝腫瘍・肝細胞がんと診断された方

### 2. 研究目的・方法

研究目的・方法：肝腫瘍検体を使用してゲノム・遺伝子を調べることで、ゲノム・遺伝子が肝腫瘍疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討します

研究期間：2021年1月（倫理委員会承認後）から2025年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、臨床検査情報、治療歴、予後等

試料：手術や検査で採取された組織等

### 4. 外部への試料・情報の提供

情報は電子的配信にて、試料は宅配便により共同研究機関に提供します。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

東北大学大学院 医学系研究科	古川 徹
東北大学大学院 医学系研究科	海野倫明
東北大学大学院 医学系研究科	宮城重人
東北大学大学院 医学系研究科	藤島史喜
大阪大学大学院 医学系研究科	谷内田 真一
兵庫県立がんセンター	富永 正寛
聖マリアンナ医科大学	麻生 健太郎

## 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：

宮城 重人

【連絡先】

東北大学病院総合外科肝胆膵・移植グループ

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7742

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 古川 徹

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科がんゲノム情報学 谷内田 真一

### ◆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」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