

受付番号： 2019-1-749

課題名：泌尿器腫瘍に関するバイオマーカー探索研究

1. 研究の対象

2011年4月から2020年1月に当科に通院して、検体の採取・保存に同意をした方

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2024年12月

3. 研究目的

臨床検体（組織検体・血液検体・尿検体）を用いて、免疫染色やウエスタンブロットや表面プラズモン共鳴励起増強蛍光分光（SPFS：Surface Plasmon field-enhanced Fluorescence Spectroscopy）技術を用いたエクソソーム解析を行って、泌尿器科疾患の新しいバイオマーカーの開発を行う事を目的とする。

4. 研究方法

以前から包括同意を得て採取・保存している臨床検体（組織検体・血液検体・尿検体）を用いて、免疫染色やウエスタンブロットや表面プラズモン共鳴励起増強蛍光分光（SPFS：Surface Plasmon field-enhanced Fluorescence Spectroscopy）技術を用いたエクソソーム解析の各種検査を行ってデータを収集し、患者の臨床データとの関連を解析して新しいバイオマーカーの開発を行う。

免疫染色やウエスタンブロットは当院で行う。SPFS システムを用いたエクソソームの解析は、当初は外注会社に委託して解析を行う。当科での解析機器を用いた検出体制を構築後（2020年7月頃）は院内での検査に移行する。

患者データの収集は電子カルテを用いて行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、予後、病理結果、カルテ番号 等

試料：血液

6. 外部への試料・情報の提供

外部検査委託業者への試料データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

本学単独研究

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：

氏名：佐藤真彦

所属：東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7278

研究責任者：

氏名：伊藤明宏

所属：東北大学大学院医学系研究科 泌尿器科学分野

住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号：022-717-7278

◆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