

受付番号： 2019-1-969

課題名：膵癌胆管癌における腫瘍内免疫細胞及び関連するパスウェイの発現解析

1. 研究の対象

2000年から2019年の間に当院で手術を施行し切除した膵癌 600例及び胆管癌 60例

2. 研究期間

2020年3月(倫理委員会承認後)～2023年2月

3. 研究目的

膵癌胆管癌における腫瘍内免疫細胞および関連するパスウェイの発現解析を行い、それらの腫瘍生物学的意義や新規治療法の開発を検討する。

4. 研究方法

通常診療の過程で取得された切除標本か組織マイクロアレイブロック(TMAブロック)を作成し、腫瘍内免疫細胞の免疫細胞の免疫染色を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

免疫染色では、代表的な腫瘍内免疫細胞であるCD4T細胞、CD8T細胞、Regulatory T細胞、Myeloid-derived suppressor cell (MDSC)、M1/M2 type マクロファージの発現解析を行い、関連するパスウェイ発現として、PD1、PDL1、HGF、c-METの発現解析を予定している。免疫染色の結果と、各症例のカルテ情報(腫瘍進展度、術後無再発生存期間・無増悪生存期間、全生存期間、再発の有無と形式、死因、使用した抗癌剤とその期間、抗がん剤に対する反応性・副作用であり、それに加えて手術時年齢、性別、身長・体重、病歴、治療歴、副作用の発生状況、併存症など)を比較検討する。

6. 外部への試料・情報の提供

TMAを用いた免疫染色は、学外の研究施設(Harvard medical school(米国)及びCologne大学(ドイツ))で行うことが可能で、両施設と共同研究を行う。FFPEブロックを郵送し現地でTMA解析を行う。共同研究への試料提供は、個人が特定できないよう匿名化した状態で行い、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理する。

7. 研究組織

研究責任者：東北大学病院・肝胆膵外科、水間正道、助教

共同研究者：Harvard medical school (USA)、井上亨悦、ポスドク

共同研究者：University of Cologne (Germany)、Dr. Sebastian Klein、病理医

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院・肝胆膵外科、青木修一、特任助手

連絡先：仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7205

研究責任者：

東北大学病院・肝胆膵外科、水間正道、助教

研究代表者：

東北大学病院・肝胆膵外科、水間正道、助教

◆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