

受付番号： 2020-1-262

課題名：膵臓がん術前化学療法効果に関連するゲノム異常の解明

1. 研究の対象

2010年1月～2020年3月に当院で膵臓がんの手術を受けられた方

2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年4月

3. 研究目的

膵臓がんにおけるゲノム異常と術前化学療法の効果との関係を解析し、術前化学療法効果を予測する分子マーカーおよび効果増強のための分子標的を明らかにします。

4. 研究方法

2010年1月から2020年3月までに当院消化器外科で術前化学療法後に手術を受け、がん巣を切除され組織が保管されている膵臓がん患者さんを対象とし、術前生検（EUS-FNA）組織および手術切除組織からがん部を、切除組織正常部から正常組織を採取し、核酸、タンパクを抽出して次世代型シーケンサーを使用した全ゲノム解析、エクソーム解析、トランスクリプトーム解析、標的遺伝子解析（解析標的遺伝子については別添資料に記載してありますが、将来において追加される可能性があります）、イムノプロット解析を、また、組織切片作成し免疫組織化学法によるタンパク発現解析を行います。これらのゲノム配列、遺伝子発現の変化と病理学的に判定した術前化学療法の効果および予後を含む臨床情報との関連を調べ、術前化学療法の効果と関連する遺伝子異常について明らかにし、術前化学療法効果予測に有用な分子マーカーや術前化学療法効果増強に有効な分子標的を同定します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の診療情報を使用致します。

年齢、性別、生年月日、診断時年齢、膵臓がん発症の危険因子、受診動機（検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見）、受診時の画像診断、血液検査（アミラーゼ、CEA、CA19-9）、症状、診断に用いた画像診断（US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET）とその画像所見、病理診断、病巣の範囲、大きさ、予後、等。

本研究では以下の試料を使用致します。

術前に EUS-FNA 等で採取された生検組織。

手術で切除され病理組織学的検査に供された後保存されている組織および研究用に保存されている組織。

本研究で使用した研究試料・情報は研究結果の確認や将来の 2 次利用に備えて研究終了後 5 年まで保存します。

6. 外部への試料・情報の提供

次世代型シーケンサーを使用した DNA 塩基配列読み取りのため匿名化した核酸検体を業務委託先である株式会社マクロジェン・ジャパンに宅配便で送付します。匿名化の対応表は、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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院肝・胆・膵外科 石田晶玄 022-717-7205

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

◆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