

受付番号： 2021-1-574

課題名：乳がん患者血清中のサイトカイン測定によるがん免疫特性の評価法と薬物治療のための層別化法の探索

1. 研究の対象

「個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2018-1-529）」の参加患者で、個別化医療センター、バイオバンクに血清を保存した患者を対象とする。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2023年3月までの2.5年間

3. 研究目的

「東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2017-1-346）」に参加している患者の保存された検体(血液検体)を使用し、thymic stromal lymphopoietin (TSLP) ならびに免疫調節作用を持つサイトカインの濃度を網羅的に測定する。TSLP および特定サイトカインのレベルが、各患者のがん免疫の特性を予測し、薬物療法の層別化に寄与するバイオマーカーとなるか探索する。

4. 研究方法

個別化医療センターバイオバンクに保存された検体（血清）を使用し、その血清試料中のサイトカイン18種（GM-CSF, IFN- γ , IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-5, IL-6, IL-8, IL-9, IL-10, IL-12p70, IL-17A, IL-17F, IL-22, IL-33, TNF α , TNF β , TSLP）を一斉定量する。その測定結果と患者データ（抗がん薬の使用、ステージ、転移の有無・時期、採血時期等）を照合して、薬物難治性等との関連性を解析し、血清中TSLP を含むサイトカインレベルの、がん免疫特性を予測するバイオマーカーとして有用性を評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清

情報：カルテ情報（診断名、薬物療法、病理検査等の情報）

6. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部組織や施設へ試料や情報を提供することはありません。

7. 研究組織

東北大学大学院薬学研究科、東北メディカル・メガバンク機構、大学院医学系研究科（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：

研究事務局：

平澤典保(研究責任者) 東北大学大学院薬学研究科生活習慣病治療薬学分野

〒980-8578 住所 仙台市青葉区荒巻字青葉6—3

TEL 022-795-6809 E-mail :noriyasu.hirasawa.c7@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