

作成日 2024 年 6 月 27 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-579

課題名 : 剖検例等を用いた臓器横断的な多角的次元プロファイリング

1. 研究の対象

1999 年以降東北大学病院で病理解剖、病理組織診断を受けた以下の疾患の方 :
分子遺伝学的異常を有する腫瘍、特に臓器横断的 (tumor-agnostic) な分子標的薬投与の対象となりうる疾患を有する患者 (NTRK、ETV 融合遺伝子を有する腫瘍 (乳癌、唾液腺癌、軟部腫瘍等)、RET 遺伝子を有する腫瘍 (甲状腺髄様癌等)、免疫チェックポイント阻害薬 (PD-1/PD-L1 抗体等) の治療歴のある大腸がんをはじめとした腫瘍 (高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-high) 等) および比較対象として通常型腫瘍 (前述の疾患ではない同じ組織由来の腫瘍)

2. 研究期間

2024 年 8 月 (研究実施許可日) ~ 2029 年 7 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 9 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

同じ遺伝子異常を有する腫瘍であっても、発生臓器・組織毎に細胞の置かれる環境は異なり、また同一の腫瘍中でも病理学的に多彩な組織が観察されます。そのため同じ遺伝子異常を標的とした分子標的薬であっても、効果は必ずしも一様ではなく、腫瘍の多様性が治療抵抗性や予後に寄与している可能性があります。多臓器からの病理組織検体を同時に様々な角度から多角的に解析 (病理学的解析、免疫組織化学、次世代シーケンシングや分子遺伝学的検索、機能的解析等) を加えることにより、治療抵抗性のメカニズムの解明や新たな治療標的の発見、治療戦略の構築が期待されます。

5. 研究方法

手術検体、生検検体、病理解剖の検体を用いて、形態学的な評価、腫瘍や組織の環境に関わるマーカーの免疫組織化学による染色パターン、次世代シーケンスを用いた遺伝子解析による解析データと、臨床情報を比較、関連させることにより、腫瘍の予後や治療抵抗性に関わる因子を明らかにして、新規治療標的の発見や治療戦略の構築を目指します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、検査所見等

試料：病理組織標本（生検、手術検体、剖検）、血液等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、業務委託先等へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

本学単独研究

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

坂総合病院

担当者氏名：松田好郎

仙台市立病院

担当者氏名：福田かおり

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鈴木貴

東北大学大学院医学系研究科 病理診断学分野 教授

東北大学病院病理部 部長

〒980-8575

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町2番1号

TEL 022-717-8050

当院の研究責任者：同上

◆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。

- 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