作成日 2024 年 11 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: 2024-1-720

課題名:炎症性腸疾患関連下部消化管癌の早期診断に有益な診断マーカーに関する研究

### 1. 研究の対象

2000 年 1 月~2024 年 12 月に当院または東北労災病院で、潰瘍性大腸炎やクローン病に合併した下部消化管の癌、および前癌病変に対する内視鏡検査、内視鏡切除、外科手術を受けられた方

## 2. 研究期間

2024年12月(研究実施許可日)~2029年11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: 2025 年 1 月 20 日 提供開始予定日: 2025 年 1 月 20 日

# 4. 研究目的

本研究の目的は、炎症性腸疾患関連下部消化管癌の早期診断に有益なバイオマーカーを探索することです。そのために空間オミクス解析を用いて、炎症性腸疾患関連下部消化管癌の各細胞の遺伝子発現などを位置情報も関連付けて解析します。

本研究によって炎症性腸疾患関連下部消化管癌の発癌プロセスが明らかとなれば、早期診断・ 早期治療につながり、炎症性腸疾患患者さんの健康寿命の延長、生活の質の改善が得られる可 能性があります。

### 5. 研究方法

今回の研究では、当院および東北労災病院を受診された炎症性腸疾患関連下部消化管癌の患者さんを対象として、内視鏡検査時もしくは外科的治療時に採取した標本のごく一部のみを研究用に使用します。

得られた標本に対して、腫瘍内でどこに位置する細胞がどのような遺伝子変異をもつのかを位置情報も含めた解析を行います。また、採取した腫瘍の標本の一部から細胞培養を行ってオルガノイドと呼ばれるミニチュアの腸管上皮の培養株を樹立して研究に用います。得られたサンプルを用いて、腫瘍細胞や周囲にある腫瘍ではない細胞がどのような相互作用をきたし細胞内外の恒常性に寄与しているかを研究します。場合によっては腫瘍細胞に様々な刺激や遺伝子導入を行い、それらの刺激や遺伝子変化がどのように影響を与えるか検証する研究も行います。

さらに、摘出した腫瘍および腫瘍から樹立したオルガノイドに関して、腫瘍内でどこに位置する細胞がどのような役割を果たしているのかを調べるため、細胞一つ一つがどのような遺伝子を発現しているのか、その細胞の存在する位置を含めて解析を行います。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、病歴、治療歴、病理組織診断結果など

試料:検査、治療により採取した組織など

研究で用いる試料は本研究に同意をして頂き、内視鏡検査及び外科的切除で回収した標本を用います。本研究で用いる標本は一般の診療で切除した標本の一部を用いるため、患者さんに対する負担はなく、新たに採取する検体はありません。

# 7. 外部への試料・情報の提供

取得した検体は個人を特定できないように匿名化した上で、業務委託先である

熊本大学生命資源研究・支援センター 機能ゲノミクス分野(担当 沖 真弥教授)、九州大学生体 防御医学研究所 附属高深度オミクスサイエンスセンター 生命医科学講座(担当 大川 恭行教授)、広島大学大学院統合生命科学研究科(担当 本田瑞季助教)に提供し、試料の解析を行うことがあります。

### 8. 研究組織

本研究は本学および東北労災病院の2施設での研究です。

研究代表機関:東北大学病院 共同研究期間:東北労災病院

# 9. 利益相反(企業等との利害関係)について

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:

担当者の所属・氏名:東北大学病院 消化器内科 下山 雄丞

住所 : 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先:022-717-7171

yusuke.shimoyama.b4@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者:東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 角田 洋一

研究代表者:東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 角田 洋一

## ◆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。

- 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