

作成日 2024 年 11 月 12 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-770

課題名 : 食道癌患者の呼気オミックス解析による診断・術前治療効果・予後予測

1. 研究の対象

- ・ 2014 年 1 月～2026 年 4 月に東北大学総合外科にて食道癌の治療を行った方
(ミトコンドリア先制医療 (倫理委員会承認番号 2024-1-499) の同意された方を含む)
- ・ ミトコンドリア先制医療 (倫理委員会承認番号 2024-1-499) に則り同意が得られた健康者

2. 研究期間

2025 年 1 月 (倫理委員会承認後) ～2029 年 3 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 2 月 10 日

4. 研究目的

・ 呼気凝集液や血液・尿・組織に含まれる微生物 DNA 量や代謝物質の測定によって食道癌の診断、治療効果、予後に関するバイオマーカーとしての有用性を検討すること

5. 研究方法

食道癌の治療前・治療後の定期的な呼気凝集液や血液・尿・組織などの検体を用いて食道癌の治療効果や生命予後に与える影響を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 2014 年 1 月～2026 年 4 月に東北大学総合外科にて食道癌の治療を行った方でミトコンドリア先制医療 (倫理委員会承認番号 2024-1-499) の同意された方

試料 : 呼気凝集液、手術で摘出した組織 血液、尿 等

情報 : 病歴、採血データ、身体情報 (身長や体重)、治療歴、カルテ番号 等

- ・ 2014 年 1 月～2026 年 4 月に東北大学総合外科にて食道癌の治療を行った方でミトコンドリア先制医療 (倫理委員会承認番号 2024-1-499) の同意された方以外の方

試料 : 手術で摘出した組織 血液、尿 等

情報 : 病歴、採血データ、身体情報 (身長や体重)、治療歴、カルテ番号 等

- ・ ミトコンドリア先制医療 (倫理委員会承認番号 2024-1-499) に則り同意が得られた健康者

試料 : 呼気凝集液、手術で摘出した組織 血液、尿 等

情報 : 身体情報 (身長や体重)、治療歴等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、科学研究費補助金（研究代表者：小澤洋平、研究課題名「呼気凝集液を用いた硫黄代謝物解析による非侵襲な新規食道癌診断法の確立」）および運営費交付金を使用し、通常診療の範囲内にて実施する。

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：

東北大学医学系研究科消化器外科学分野 医局

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7214

連絡先担当者 東北大学医学系研究科消化器外科学分野 医局 小澤洋平

研究責任者：

東北大学医学系研究科消化器外科学分野 亀井 尚

◆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