

作成日 2024 年 11 月 14 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: 2024-1-778-1

課題名: 膵胆道疾患組織における病態関連因子の解析

1. 研究の対象

西暦 2014 年 1 月～西暦 2024 年 12 月の間に当院で急性膵炎・慢性膵炎・自己免疫性膵炎・膵癌・胆道癌で手術もしくは病理組織生検を受けられた方

2. 研究期間

西暦 2025 年 1 月(倫理委員会承認後)～西暦 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 15 日

提供開始予定日: 該当なし

4. 研究目的

膵炎のうち、急性膵炎は高い致命率を有する消化器疾患です。また、慢性膵炎は消化吸収障害のためにQOLの低下が著しい疾患です。自己免疫性膵炎はこれまでの研究によっても病因が不明なままです。これらの膵炎については、病態の悪化や予後不良に関連する分子がほとんど明らかになっておらず、根本的な治療法開発の妨げとなっています。また、膵癌や胆道癌は予後が極めて不良であり、手術不能例の予後は不良です。膵胆道癌については癌の進展・予後に関連する様々な分子が報告されていますが、その全容が解明されたとは言い難い状態です。

膵炎や膵胆道癌の進展に際しては細胞内のシグナル伝達分子や様々な成長因子、ストレス応答に関わる分子群が複雑に関与しています。本検討の目的は、組織におけるストレス応答関連分子(KEAP1-NRF2 経路の制御分子及び下流の標的遺伝子群(NQO1, GST ファミリー、ABC トランスポーターファミリー、解糖系・ミトコンドリア代謝酵素群)および硫黄代謝物関連分子(CARS2, SQRDL, ETHE および関連分子群、間質構成分子および関連シグナル伝達分子)発現、組織微小構築が各種膵炎や膵胆道癌の進展過程・病態にどのようにかかわっているかを明らかにすることです。

5. 研究方法

過去に採取され保存されている人体から取得した試料として、膵・胆管・肝ほか消化器の病理材料・生検材料を用います。免疫染色・in situ hybridizationで各種分子の発現レベルを、放射光解析で組織微小構築を評価します。急性膵炎・慢性膵炎・自己免疫性膵炎・膵癌・胆道癌患者から病理診断目的に得られ、保管されている組織を用いて免疫染色・in situ hybridization法による各分子(ストレス応答関連分子(KEAP1-NRF2経路の制御分子及び下流の標的遺伝子群(NQO1, GSTファミリー、ABCトランスポーターファミリー、解糖系・ミトコンドリア代謝酵素群)および硫黄代謝物関連分子(CARS2, SQRDL, ETHEおよび関連分子群)発現、間質構成分子および関連シグナル伝達分子)の発現レベルを評価します。組織微小構築はナノテラスでの放射光解析を行います。得られた結果とカルテ情報を用い、各疾患の予後(生存期間や治療反応性等)や進展過程と各分

子の発現レベルに相関がみられるかを検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、副作用等の発生状況などのカルテ情報

試料: 病理組織ブロック

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

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。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、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:

980-0872 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院

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・教授

正宗 淳(医師)

担当者: 東北大学大学院医学系研究科・消化器病態学分野・講師

濱田 晋(医師)

連絡先: 東北大学病院消化器内科外来 022-717-7731

◆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