

作成日 2022 年 8 月 25 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：2022-1-571

課題名：Impact of germline mutations on IPMN recurrence (膵管内乳頭粘液性腫瘍再発に関与する生殖細胞系列変異の研究)

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2020 年 12 月に当院で膵管内乳頭粘液性腫瘍の診断で手術を受けられた方

2. 研究期間

2022 年 9 月 (倫理委員会承認後) ～2026 年 3 月

3. 研究目的

非浸潤性膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の再発に関与する生殖細胞系列変異を明らかにする。

4. 研究方法

2010 年 1 月から 2020 年 12 月に外科的に切除された IPMN 症例において病理組織診断のために作成され東北大学病院病理部に保管してあるホルマリン固定パラフィン包埋標本の正常組織部分から DNA を抽出して次世代型シーケンサーにより *ATM*, *BRCA1*, *BRCA2*, *CDKN2A*, *GPA1*, *CPB1*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *PALB2*, *PMS2*, *STK11*, *TP53* に対する標的遺伝子シーケンスを行い、生殖細胞系列変異を同定して、再発や予後を含む臨床病理学的データとの関連性を明らかにする。よって、使用する試料は既存試料であり、研究目的で新たに試料を採取することはしない。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究試料として手術で切除され病理組織診断のため東北大学病院病理部に保管してあるホルマリン固定パラフィン包埋組織を使用します。研究のために対象者から新たに検体を採取することはしません。診療情報としてカルテ番号、生年月日、性別、人種、手術日、術式、身長、体重、飲酒歴、糖尿病、家族歴、悪性腫瘍、既知の遺伝子変異、偶発的所見、術前症状、黄疸、体重減少、膵炎、肉眼型、主膵管、局在、嚢胞型、嚢胞径、多発、他病変、切除断端、予後、再発、転帰等を使用します。

6. 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匿名化し、宅配便、電子的配信等により研究代表機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究代表者

Laura D. Wood

Department of Pathology, Johns Hopkins University School of Medicine

1550 Orleans Street Baltimore, MD 21231 U. S. A.

+1-(410) 955-3511

共同研究施設

東北大学 古川徹

Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, U.S.A. Olca Basturk

Massachusetts General Hospital, Boston, U.S.A. Mari Minu-Kenudson

Charite, Berlin, Germany. Matt Felsenstein

Koc, Turkey. Volkan Adsay

Verona, Italy. Claudio Luchini

Mainz, Germany. Matt Gaida

MD Anderson Cancer Center, Houston, U.S.A. Anirban Maitra/Michael Kim

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、公的研究資金を使用して研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等と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、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得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の公正性を保ちます。

9. 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：

研究責任者：古川徹（教授）

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL. 022-717-8149

研究代表者：

Laura D. Wood (Associate Professor)

Department of Pathology, Johns Hopkins University School of Medicine

1550 Orleans Street Baltimore, MD 21231 U. S. A.

TEL. +1-(410) 955-3511

◆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お問い合わせ先：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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