

受付番号：2022-1-765

課題名：早期ステージ膵臓がんにおけるゲノム解析による新規分子診療標的の同定(後方視探索的多施設共同研究)

1. 研究の対象

2006年1月～2022年11月間に当院で膵臓がんの手術を受けられた方の中でステージ0あるいはステージIに該当する方及び早期ステージ膵臓がん切除された後に再発した膵臓がんを切除されたステージI～IVの方

2. 研究目的・方法

本研究では手術で切除された早期ステージの膵臓がん及びその後に再発した膵臓がん組織を多施設共同研究として集積し、腫瘍組織中のゲノムの異常を正常組織のゲノムと対比することで網羅的に解析します。解析結果から早期ステージ膵臓がん及びその再発に特徴的な遺伝子異常を解明し、膵臓がんが発生進行する機序を明らかにする、また、膵臓がんの早期診断に有用な分子(遺伝子)を同定することを目的とします。

研究期間：2017年9月の本研究が倫理委員会で承認された日から2025年4月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の診療情報を使用致します。

年齢、性別、生年月日、診断時年齢、膵癌発症の危険因子、A.受診動機(検診、症状の有無、他疾患スクリーニング中の発見)、受診時の画像診断、血液検査(アミラーゼ、CEA,CA19-9)、症状、B.診断に用いた画像診断(US、CT、MRI、EUS、EUS-FNA、ERCP、FDG-PET)とその画像所見、C.病理診断、病巣の範囲、大きさ、D.予後等。

本研究では以下の試料を使用致します。

手術で切除され病理組織学的検査に供された後保存されている組織

本研究で使用した研究試料・情報は研究結果の確認や将来の2次利用に備えて研究終了後5年まで保存します。

4. 外部への試料・情報の提供

データ、試料は研究主管施設である東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野に電子的配信および宅配便で提供します。提供するデータ、試料は対応表を有する匿名化を行い、対応表は提供施設の研究責任者が保管・管理します。次世代型シーケンサーを使用した

DNA塩基配列読み取りのため匿名化した核酸検体を業務委託先である株式会社マクロジェン・ジャパンに送付します。また、限定された数の遺伝子を解析する標的遺伝子解析を共同研究機関である札幌東徳洲会病院医学研究所で行います。

5. 研究組織

本研究は以下の施設による多施設共同研究として行われます。

・機関名、研究責任者名

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野、古川徹（研究代表責任者）

JA尾道総合病院消化器内科、花田敬士

愛知県がんセンター、清水泰博

手稲溪仁会病院消化器内科、真口宏介

福岡大学筑紫病院消化器内科、植木敏晴

九州大学病院臨床・腫瘍外科、井手野 昇

近畿大学医学部消化器内科、竹中 完

和歌山県立医科大学第2内科、北野雅之

東京女子医科大学消化器病センター消化器内科、菊山正隆

金沢大学附属病院放射線科、蒲田敏文

川崎医科大学消化器内科、吉田浩司

県立広島病院消化器内科、佐々木民人

広島大学消化器・代謝内科、芹川正浩

東京女子医科大学消化器・一般外科、樋口亮太、本田五郎

京都赤十字病院、柳澤昭夫

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院、栗田 亮

仙台厚生病院、遠藤希之、佐藤護

仙台オープン病院、澤井高志、伊藤啓

旭川医科大学消化器内科 水上裕輔

札幌東徳洲会病院医学研究所 小野裕介

6. 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：

宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 古川徹

◆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：「6. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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