

作成日 2022 年 12 月 1 日
(最終更新日 2022 年 12 月 21 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-909

課題名：膵液細胞診を用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍の上皮亜型診断法の確立

1. 研究の対象

2009 年 1 月～2022 年 11 月に、当院消化器内科で内視鏡的逆行性胆道膵管造影下での膵液細胞診検査を受けられ、その後に当院肝胆膵外科で膵臓腫瘍の手術を受けられた方

2. 研究期間

2023 年 1 月 (倫理委員会承認後) ～2025 年 12 月

3. 研究目的

膵液細胞診から膵管内乳頭粘液性腫瘍と膵管内オンコサイト型乳頭状腫瘍の上皮亜型、異型度診断に寄与する細胞診所見を明らかにし、患者さんの追跡観察中における診断精度の向上を目的とします。

4. 研究方法

細胞診標本の病理学的解析、および、外科切除組織試料を用いた病理組織学的解析、また、*KRAS*、*GNAS* 遺伝子の体細胞変異解析を施行し、細胞診所見と分子異常の関連性を解析することで、疾患の病態を解明し、効果的な診断、治療法の開発に資する情報を明らかにします。

5. 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。

性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身体所見、血液生化学検査データ、画像所見、手術所見、治療情報、病理所見、術後追跡予後情報等

本研究では以下の試料を使用致します。

検査で採取された組織および手術で摘出された組織

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日から5年または結果公表日から3年のいずれか遅い日まで保管します。

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、郵送、電子的配信等により共同研究機関へ提供します。

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

東北大学：研究責任者 古川 徹

札幌東徳洲会病院：小野裕介（責任者）、水上裕輔

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。

本研究は、科学研究費補助金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

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：

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科病態病理学分野 大森優子 TEL. 022-717-8048

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

研究代表者：

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