

作成日 2023 年 3 月 10 日  
(最終更新日 2023 年 3 月 10 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1159

課題名：がん患者検体を用いたマイクロバイーム（微生物叢）解析による細菌の腫瘍に及ぼす影響について

### 1. 研究の対象

「個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2017-1-346）」の参加患者で、個別化医療センター、バイオバンクに腫瘍組織、採血検体等を保存した患者を対象とする。

### 2. 研究期間

2023 年 3 月（研究実施許可日）～2028 年 2 月までの 5 年間

### 3. 研究目的

「東北大学病院個別化医療センターバイオバンク部門（倫理委員会承認：2017-1-346）」に参加している患者の保存されたがん患者の検体(腫瘍組織検体、血液検体、糞便、歯垢など)を使用し、未来型医療創成センターの協力の下、メタゲノム解析、微生物検出等、解析を行う。口腔、腸管、腫瘍内等に存在する細菌叢を調べ、がん患者の臨床情報を統合解析することによって癌の発生や悪性化、治療の耐性に影響があるかを解明する。それによってがんの予防、新しい診断方法、または新たな治療ターゲットの探索を行う。

### 4. 研究方法

研究目的に以下の解析を行う。検体はバイオバンクで保管された患者から包括同意を取得した検体を用いる。

(メタゲノム解析)

検体サンプルを用いて微生物のゲノム解析、DNA シーケンスを行う。また他の方法としては「がん組織を用いたクリニカルシーケンスの開発及び新規診断法、新規治療標的の探索（倫理委員会承認：2020-1-400）」の解析で行われた全ゲノム解析、RNA シーケンスのデータからヒトゲノムのマッピングに合わなかったデータを利用する。（ヒトゲノムのデータは扱わない）

(微生物の特定)

細菌叢を解析する中で特定の微生物と疾患の関連が疑われる場合には qPCR や組織学的な検出によって確認する。

(臨床情報との統合解析)

がん種、治療歴、既往歴などの患者情報と統合解析する。

(健常人コホートとの比較)

東北メディカルメガバンク機構のコホート参加者のメタゲノム解の情報をコントロール群として比較検討を行う。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、腫瘍組織、糞便、歯垢など

情報：カルテ情報（診断名、手術で摘出した臓器等の情報）

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

#### 7. 研究組織

本学単独研究であるが、得られた情報に関しては第6項にあるように審査承認を経て共同研究として提供する可能性がある。

#### 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、運営費交付金を財源として実施します。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追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、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

#### 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：

研究事務局：

東北大学加齢医学研究所・臨床腫瘍学分野、城田英和

〒980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-85543 E-mail：[hidekazu.shirota.e1@tohoku.ac.jp](mailto:hidekazu.shirota.e1@tohoku.ac.jp)

研究責任者：

同上

#### ◆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