

受付番号：2020-1-1094-1

課題名：

膵・胆管合流異常における胆道癌発生、進展における分子機構の研究

1. 研究の対象

2010年1月～2018年12月に当院で膵・胆管合流異常の手術を受けられた方（胆管癌または胆嚢癌に、膵・胆管合流異常を合併されていた方を含みます。）

2. 研究期間

研究期間：2019年3月（倫理委員会承認後）～2024年2月

3. 研究目的

本研究は、膵・胆管合流異常、先天性胆道拡張症における、胆道癌の発生・進展の分子機構の解明を目的としています。膵・胆管合流異常では、高頻度に胆道癌（胆管癌、胆嚢癌）が発症することが知られています。膵・胆管合流異常に合併する胆道癌では、癌の発症年齢が通常の胆道癌と比較し若年であること、診断時、すでに進行癌であることが多く、その予後が不良であることが報告されています。本研究により、胆道癌の発生・進展過程や胆道癌固有の特性を明らかにすることができれば、胆道癌の特性に基づいた新しい診断・治療の開発が可能になると考えられます⁴。

4. 研究方法

本研究では、対象となる患者さんの手術の際に摘出され、凍結またはパラフィン包埋保存された組織を試料として使用します。癌組織、あるいは胆管上皮細胞よりDNA、RNA、及び蛋白を精製し、発癌・進展に関与していると予想されるDNA安定性、エピゲノム、シグナル伝達経路関連遺伝子群（TP53、KRAS、SMAD4、NF1、ARID1A、PBRM1、ATR、PIK3C、ERBB3、APC、BAP1、BRAF、PTEN、FBXW7、MSH、MUC17、GCF2/LRRFIP1など）の発現について、蛋白質レベル、およびmRNAレベルで解析を行います。蛋白質レベルでの発現解析には免疫組織化学、Western blotting、protein arrayを、またRNAレベルの解析では、RT-PCR法やmicroarrayを用いて行われます。さらに、目的とする遺伝子の変異について解析するため、genomic DNAを抽出し、全遺伝子のエクソン領域について、全エクソーム解析を行います。

患者さんの不利益を防止するための処置としては検体の連結可能匿名化をおこない、常に検体提供者の善意を大切に、本学倫理委員会の主旨を遵守し研究を進めてまいります。現時点では今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることにより検体提供者や血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招くおそれがあるため、結果は開示しません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応致します。また、必要な場合には、患者さん及びその家族、または血縁者が遺伝カウンセリングを受けることも可能です。

本研究における研究資金は、科学研究費補助金を用いて行われ、医薬品・医療機器等の関係企業の関与なく、対象となる患者さんに経済的負担がかかることもありません。また、対象となる患者さんに謝金等をお支払いすることもありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、病理組織学的所見

試料：手術で摘出した組織

6. 外部への試料・情報の提供

遺伝子の変異解析、発現解析を行うにあたり、業務（解析を含む）の一部を外部研究機関または企業に委託することがあります。その場合、委託する試料すべてに匿名化を行うなど、個人情報保護を厳密に行います。

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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：

大塚 英郎

東北大学病院総合外科 講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209
E-mail ohtsuka@surg.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：
大塚 英郎
東北大学病院総合外科 講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

◆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

個人情報管理者：

田中 直樹
東北大学病院総合外科 講師
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7205 FAX 022-717-7209

※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

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