

作成日 2022 年 1 月 10 日
(最終更新日 2023 年 6 月 29 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-313

課題名 :

膵炎・膵疾患患者の血液・膵液を用いた消化酵素および関連因子の解析

1. 研究の対象

2018 年 3 月～2022 年 2 月に、再発性急性膵炎、慢性膵炎、その他膵疾患の精査・治療のために東北大学病院に入院された方のうち、「膵癌・胆道癌の発癌、進展過程に関与する遺伝子発現・体細胞遺伝子変異の検討」の研究に参加し、血清、膵液を提供した方。そのうち、「次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査」の研究にも参加している方。

2. 研究期間

2022 年 2 月 (倫理委員会承認後) ～2024 年 3 月

3. 研究目的

膵炎関連遺伝子変異を持つ再発性急性膵炎・慢性膵炎・その他膵疾患に対する創薬研究開発の推進および病態メカニズム理解を深める事を目的としています。

4. 研究方法

先行研究「膵癌・胆道癌の発癌、進展過程に関与する遺伝子発現・体細胞遺伝子変異の検討」で提供いただきました血清と膵液を用いて、HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV-1 に対する感染症検査を実施します。感染症が否定された方の血清と膵液を用いて、膵酵素値やトリプシン活性などを解析します。膵炎関連遺伝子異常の有無との関連性も検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 :

性別、年齢、病名、病歴、治療薬情報、血液検査データ、膵炎関連遺伝子異常の有無 等

試料 : 血清、膵液

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、業務委託機関へ提供します。

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

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 正宗淳

共同研究機関

- ① 第一三共株式会社 辻 真之介

業務委託機関

- ① LSIメディエンス株式会社 木戸 協 健
② 第一三共RDノバーレ株式会社 早田 憲司

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、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究は第一三共株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を使用して実施します。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：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学

仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7171

研究責任者：正宗淳

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 正宗淳

◆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