

受付番号：2023-1-398

課題名：**膵疾患新規バイオマーカーの探索**

1. 研究の対象

- 2016年10月以降に当院で膵膵腫瘍性疾患・膵嚢胞・急性膵炎・慢性膵炎・IgG4 関連疾患・膵管狭窄・膵の形態異常(膵管非癒合/膵胆管合流異常)などの検査、手術を受けられた方
- 2016年10月以降に膵癌・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に参加した方
- 2017年10月以降に東北大学病院で実施した「炎症性腸疾患における炎症性サイトカインを含む血中タンパクと病態に関する検討」に参加した方
- 2020年5月以降に東北大学病院で実施した「炎症性腸疾患患者における免疫関連治療の SARS-CoV-2 感染リスクに関する前向き観察研究」に参加した方
- 2021年11月以降に東北大学病院で実施した「miRNA を用いた腸管病変のリキッドバイオプシー法の研究 MIRAI study (Liquid biopsy using miRNAs associated with intestinal disease)」に参加した方
- 2022年2月以降に東北大学病院で実施した「日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築」に参加した方
- 2016年10月以降に急性肝疾患・慢性肝疾患患者の血清及び肝組織を用いた前向き観察研究に参加した方

2. 研究期間

2021年11月(倫理委員会承認後)～2026年10月

3. 研究目的

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究(医学系研究)」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、膵腫瘍性疾患・膵嚢胞・急性膵炎・慢性膵炎・IgG4 関連疾患・膵管狭窄・膵の形態異常(膵管非癒合/膵胆管合流異常)内視鏡治療を行う食道・胃・小腸・大腸疾患(早期癌・ポリープ等)・炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病など)・肝腫瘍・肝炎などを疑う患者さんにおいて、病期の指標となる「マーカー」

を調べるものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータ・検体を利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。この研究では、膵腫瘍性疾患・膵嚢胞・急性膵炎・慢性膵炎・IgG4 関連疾患・膵管狭窄・膵の形態異常(膵管非癒合/膵胆管合流異常)などが疑われる患者さんで、血液や胆汁・膵液・尿・便・呼気・組織検査や手術で得られる検体中の様々な物質を調べ、正常との違いを明らかにします。

4. 研究方法

通常の検査や手術の際に採取した、胆汁、膵液、血液、尿、便、呼気、生検組織、手術組織の余剰分を用いて検体中のタンパク質や核酸などの量・働きを調べます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、治療歴、性別・採取時年齢・検査データおよび画像所見・診断名および病期など

試料: 血液、胆汁、膵液、尿、便、呼気、手術や生検で摘出した組織など

6. 外部への試料・情報の提供

測定項目の一部については研究協力施設である東レ研究所・東レリサーチセンター・鎌倉テクノサイエンス・米国 BIOLOGICAL DYNAMICS, INC.にて測定をおこなうため、個人を特定できないよう匿名化したうえで検体を提供します。

7. 研究組織

責任者:

東北大学 (正宗 淳)

東レ研究所 (鈴木 知比古)

東レリサーチセンター(矢崎啓寿)

鎌倉テクノサイエンス(渋谷 悠子)

米国 BIOLOGICAL DYNAMICS, INC. (Paul Billings)

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】

濱田 晋

東北大学医学研究科消化器病態学分野

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

研究責任者:東北大学医学研究科消化器病態学分野 正宗 淳

研究代表者:東北大学医学研究科消化器病態学分野 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:「8. 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

◆海外における個人情報保護に関する制度について

米国での現状は以下のホームページをご連絡ください。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>