

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-744
研究課題名 胆道癌におけるクロマチンリモデリング複合体の遺伝子変異検索
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 肝胆膵外科・助教・石田晶玄
研究期間 西暦 2017年2月（倫理委員会承認後）～2020年3月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：胆道） □生検材料（対象臓器名： ） □血液材料 □遊離細胞 □その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2000年1月～西暦 2016年12月 対象材料の詳細情報・数量等： 東北大学病院肝胆膵外科・胃腸外科で手術を行った胆道癌症例 100例  資料保管は研究期間中であり、研究期間中に他の研究に用いる可能性があります。
研究の目的、意義 胆道癌におけるクロマチンリモデリング複合体（BAP1, ARID1A, PBRM1）の遺伝子変異を検索し、癌進行度、生存期間など臨床因子との因果関係を探索する。 胆道癌におけるクロマチンリモデリング複合体の意義を明らかにすることで、新規治療法の開発を行うことが可能となる。
実施方法 病理プレパラートを観察し、癌組織の含まれている切片を決定する。同部を薄切し、腫瘍部からDNAを抽出する。 本研究で遺伝子変異検索を行う BAP1, ARID1A, PBRM1 のシーケンスを行うため、PCRで遺伝子を増幅させたのち、サンガーシーケンスにて当該遺伝子の配列を解析する。 遺伝子変異の部位および変異の型を検出し、カルテ情報と比較をして、遺伝子変異との関連を解析する。カルテ情報から年齢・性別、体重、身長、腫瘍の肉眼型、病理組織、進行度、手術時間、出血量、腫瘍遺残度、合併症、採血項目、生存期間などを用いる。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書及び研究方法に関する資料は入手可能です。 下記の連絡先にお問い合わせください。

## 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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※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」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を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

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

石田 晶玄

東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7205

FAX022-717-7209

E-mail [mishida@surg1.med.tohoku.ac.jp](mailto:mishida@surg1.med.tohoku.ac.jp)