

受付番号：2017-1-323

課題名：肝内・肝外胆管癌における RIPK3 タンパク発現の意義と臨床病理学的因子との関連について

### 1. 研究の対象

当院において 2007 年～2016 年に肝門部胆管癌、もしくは肝内胆管癌の診断で手術を受けた方

### 2. 研究目的・方法

RIPK3 はプログラム型のネクローシスを制御するタンパク質であり、RIPK3 により制御されるネクローシスは特にネクロプトーシスと呼ばれる。ネクロプトーシスを起こした細胞は、細胞外に免疫誘導物質を放出することで炎症反応を惹起することも示されている。そのため、癌細胞においてネクロプトーシスを制御することが、アポトーシスに抵抗性を有する癌に対し、有効な治療法となる可能性が示唆されている。本研究は、近年増加傾向にあり、さらに予後不良である胆管癌において、RIPK3 タンパクの発現とその意義を臨床病理学的に解析することを目的とする。

本学の病院病理部において保管されている肝門部胆管癌、および肝内胆管癌の手術症例の未染色標本を使用し、RIPK3 の発現状況を免疫組織化学的に検索する。RIPK3 の発現状況と臨床病理学的因子（組織学的分化度との関連、再発の有無、生存期間との対比など）との関連について検討する。

なお、ネクロプトーシスの制御においては、RIPK3 の他に、RIPK1、MLKL のタンパクも関与することが明らかになっているが、現段階において RIPK1、MLKL の商用ベース抗体が存在しないことから、今回は検討できないが、今後、抗体が入手可能となった場合には、追加検討も予定している。

研究期間は西暦 2017 年 8 月(倫理委員会承認後)～ 2021 年 8 月を予定している。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で外科的に腫瘍組織が摘出された肝門部胆管癌、および肝内胆管癌で、10%ホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いて、RIP3 タンパク発現の有無・程度と臨床病理学的因子等の関連について検討する。検体には病理検体番号が付されているが、氏名や生年月日などの個人を特定しうる情報は記載されていない。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報等の一部を共同研究機関であるチュラロンコン大学に提供する可能性があります。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

タイ王国 チュラロンコン大学

#### 6. 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：東北大学病院病理部 村上圭吾  
研究責任者：東北大学医学系研究科病理診断学分野 笹野 公伸

研究代表者：東北大学病院病理部 村上 圭吾

#### ◆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：「6. 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