

受付番号：2017-1-528

課題名：がんサンプルを用いた PESI-MS 法による迅速がん組織診断法の確立

1. 研究の対象

2010年2月～2017年7月に当院で乳癌の手術を受けられた方々

2. 研究目的・方法

がんの診断には、これまで、病理組織学的方法が主要な役割を担ってきたが、組織中のがん細胞の見極めには熟練を要する。また、このような熟練者である病理診断専門医を希望する若手医師の減少により、現在、我が国における病理診断の将来が危惧されている。新規イオン化法である、探針エレクトロスプレー法（Probe Electrospray Ionization：PESI）は、単一細胞レベルで試料を非侵襲的に採取し、前処理なしにそこに存在する分子をその質量より同定することが可能である。そこで、PESI システムと、生物学的顕微鏡、質量分析装置を組み合わせ、患者検体からその場で迅速・低侵襲にマススペクトルを取得する。ここに統計学的手法（ベイズ理論）を応用した診断アルゴリズムを適用することで、簡便かつ迅速に病理診断を可能とするシステムを開発することが可能である。本研究では PESI マススペクトロメーター（PESI-MS）とこれに連動した総計学的学習機械を用いて、一般医師でも操作と診断が可能な迅速がん診断装置を開発することを目的とする。研究方法は、組織片に先端系が数百ナノメートルの針を刺し、付着したごく微量の試料に高電圧をかけてイオン化し、そこに含まれる成分の質量を分析し解析を行う。研究期間は 2018 年 3 月末までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

手術によって摘出された乳癌組織

4. 外部への試料・情報の提供

乳癌組織の一部を切り出し、測定のため山梨大学に送付します。

5. 研究組織

山梨大学 竹田扇

神奈川がん臨床研究・情報機構 平岡 賢三
横浜市立大学 矢尾 正祐
東京女子医科大学 長嶋 洋治
島津製作所 谷口 謙一
慶應義塾大学 緒方 晴彦
日本赤十字医療センター 幕内雅敏
金沢大学 源 利成
東京大学 國土 典宏
帝京大学 松浦 正明

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：

小野克彦
東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
022-717-8050

研究責任者：

笹野 公伸
東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野 教授

研究代表者：

竹田 扇
山梨大学大学院医学工学総合研究部解剖学講座細胞生物学 教授

◆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