

受付番号：2017-1-559

課題名：肝内胆管癌症例における PlGF パスウェイの発現解析

1. 研究の対象

2000年6月から2014年5月までに当院で肝内胆管癌に対し手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

2000年6月から2014年5月までに当院で手術を施行され、標本を摘出された肝内胆管癌54例を対象とする。標本は通常診療の過程で取得されたものである。標本ブロックより切片を切り出し、免疫染色を行う。免疫染色は、PlGF(placental growth factor)とそのligandのNrp1(Neuropilin1)、PDL1(PD1のligand)とCD8(killer T cell)、Foxp3(suppressor T cell)の5種類を予定している。

免疫染色の結果と、各症例のカルテ情報を比較検討し、PlGFパスウェイの腫瘍生物学的意義を検討する。研究期間は2017年9月～2020年3月を予定している。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：腫瘍進展度、術後無再発生存期間・無増悪生存期間、全生存期間、再発の有無と形式、死因、使用した抗癌剤とその期間、抗がん剤に対する反応性・副作用であり、それに加えて手術時年齢、性別、身長・体重、病歴、治療歴、副作用の発生状況、併存症など

試料：手術で摘出した標本から作製したプレパラート

4. 外部への試料・情報の提供

マサチューセッツ総合病院との共同研究であり、プレパラートおよび匿名化したカルテ情報を、それぞれ郵送、電子的配信にて、提供を行う。

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

東北大学病院 肝胆膵外科 石田晶玄

マサチューセッツ総合病院 青木修一

二施設のみの研究です。

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：

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7205

東北大学病院肝胆膵外科 石田晶玄

研究責任者：東北大学病院肝胆膵外科 石田晶玄

研究代表者：東北大学病院肝胆膵外科 石田晶玄

◆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