

受付番号：2018-1-52

課題名：消化器発がんにおけるスプライス変異の解析研究

1. 研究の対象

2012年1月～2018年4月に当院で胃がん、大腸がん、膵がんのいずれかの手術を受けられた方

2. 研究期間

2018年4月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

消化器がん（胃がん、大腸がん、膵臓がん）の発がん機構は、いまだ明らかになっていない点が多々あります。遺伝子が機能を発揮する際、イントロンと呼ばれる配列を除去するスプライスという現象が見られますが、このスプライスには多様性があり、通常のRNAと異なったものが生成されることがあります。近年、この通常見られないスプライス産物が発がんにつながる可能性が指摘されてきております。そこで、本研究では、この点について遺伝子解析により解明を試みようとしています。すでにごん細胞株を用いた解析から、複数の候補遺伝子を絞り込んでいます（未発表のため、遺伝子名は控えさせていただきます）。しかし、これまでの結果は細胞株によるものであり、発がんにおける正当な意義を評価するためには、患者さん由来の切除標本の腫瘍部と正常部と比較検討する必要があります。研究を発展させ、将来的には、将来的には、消化器がんのみならず、様々ながんにおいて、診療に有用な情報を発信させるべき研究を進めたいと我々研究グループは考えております。ぜひこの研究へのご協力をお願いいたします。

4. 研究方法

切除標本のがん部、非がん部からDNA、RNAを抽出し、RNAは逆転写の後、PCRでcDNAを増幅し、塩基配列を調べることにより確認する。スプライスの変化が生じる原因がゲノム

にある可能性を検討するため、並行して DNA の Sequence も確認する。がん特異的にスプライスの変化が生じている場合、臨床病理学的因子との相関を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

手術で切除したがん組織と周辺の非がん部の組織から抽出した DNA、RNA 等を用いる。また、病歴や臨床病理学的なパラメーターも対象とする。

6. 外部への試料・情報の提供

アメリカの Johns Hopkins 大学の研究グループと共同で研究を進めるため、試料は提供しないが、情報共有を行う

7. 研究組織

東北大学 大学院医学系研究科 堀井 明
Johns Hopkins 大学 Stephen Meltzer

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：

研究責任者：

980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科病理病態学講座分子病理学分野 堀井 明

電話：022-717-8042

研究代表者：

980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1

◆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