

受付番号：2018-1-752

課題名：膵臓胆道腫瘍におけるオミックス解析による新規分子診療標的の同定（多施設共同後方視的探索研究）

1. 研究の対象

2000年1月～2018年9月までに当院肝胆膵外科および共同研究機関で膵臓胆道腫瘍の手術を受けられた方

予定症例数 200名（東北大学 100名）

2. 研究目的・方法

膵臓胆道腫瘍患者の外科切除組織試料を用いて、ゲノム、エクソーム、トランスクリプトーム、プロテオームを含むオミックス解析による分子異常の網羅的解析を施行し、膵臓胆道腫瘍関連分子を同定することで疾患の原因、病態を解明し、効果的な予防、診断、治療法の開発に資する情報を明らかにします。

本研究は以下の概要で行います。

- i) 東北大学、共同研究機関より東北大学に試料を集積し、解析用検体を調整する。
- ii) 東北大学、共同研究機関においてオミックス解析を行う。
- iii) 東北大学主体に結果を取りまとめる。

研究期間：2017年9月の本研究が倫理委員会で承認された日から2022年8月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の診療情報を使用致します。

性別、年齢、病歴、既往歴、家族歴、身体所見、血液尿生化学検査データ、画像所見、手術所見、治療情報、病理所見、術後追跡予後情報等

本研究では以下の試料を使用致します。

手術で切除され保存されている組織

本研究で使用した研究試料・情報は研究結果の確認や将来の2次利用に備えて2027年8月31日まで保存します。

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報等をオミックス解析のため共同研究機関に提供します。提供する際は個人

情報が明らかとならないように匿名化の上供与します。

5. 研究組織

東北大学：研究責任者 古川 徹

手稲溪仁会病院：研究責任者 瀧沼朗生

札幌東徳洲会病院：小野裕介

旭川医科大学：水上裕輔

北海道大学：田中伸哉

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：

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院消化器外科 元井冬彦 022-717-7205

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科病理形態学分野 古川徹

◆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：「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