

受付番号： 2019-1-335

課題名：膵癌・胆道癌の発癌、進展過程に關与する遺伝子発現・体細胞遺伝子変異の検討

1. 研究の対象

2013年1月～2018年3月に当院で慢性膵炎、胆管結石、胆管狭窄、膵がん・胆管がん、膵のう胞性腫瘍の検査、手術を受けられた方

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

今回の研究では、あなたの血液検体や生検・手術で摘出した組織などを使用してゲノム・遺伝子を調べることで、ゲノム・遺伝子が膵がん・胆道がんにどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に抗がん剤が有効に作用するか、一部の人の手術後・治療後の経過の差が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

4. 研究方法

通常の検査や手術の際に、胆汁、膵液、血液、生検組織、手術組織を採取し、特殊な方法で遺伝子やタンパクを取り出し、異常があるかどうかを調べます。生検組織については免疫不全マウスへの移植を行い、移植腫瘍として維持を行う場合があります。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号など

試料：血液、手術や生検で摘出した組織など

6. 外部への試料・情報の提供

APOA2 アイソフォームの比率測定・APOA2 蛋白プロセッシング能については研究協力施設である東レ研究所にて測定をおこなうため、個人を特定できないよう匿名化したうえで血液・唾液検体を提供する。

7. 研究組織

本学および東レ研究所

責任者：

東北大学（正宗 淳）

東レ研究所（河合英樹）

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】

濱田 晋

東北大学医学研究科消化器病態学分野

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

研究責任者：東北大学医学研究科消化器病態学分野 正宗 淳

◆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：「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