

受付番号： 2019-1-667

課題名：残膵癌における先行膵癌との分子病理学的および臨床病理学的検討

### 1. 研究の対象

2001年1月1日～2017年12月31日に当院で、残膵癌に対して切除術（2回目以上の膵切除）を受けられた方

### 2. 研究期間

2019年12月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

近年、残膵癌が膵癌の予後改善によって増加してきています。しかし、残膵癌は発見時進行癌のことが多く、非切除になることも多いが、切除できればさらなる予後の改善が見込まれます。本研究では残膵再発を来した膵癌で切除した標本を分子病理学的、臨床病理学的に解析し、その特徴を明らかにすることで膵癌切除時の残膵再発のリスクアセスメントが可能となるような情報を得ることを目的とします

### 4. 研究方法

多施設共同後ろ向き観察研究

本学消化器外科学分野においては、試料・情報の提供のみを行う。

- ①先行膵癌と残膵癌における背景因子、臨床病理学的因子についてのデータの抽出を行う。
- ②先行膵癌と残膵癌における同一性、発生要因について分子解析により明らかにする。
- ③各施設に病理標本プレパラート、未染プレパラート 40 枚を提出いただき、セントラルレビュー、遺伝子解析、免疫組織化学解析については東北大学病理形態学教室で行う。
  - (1) 主要評価項目 先行膵癌と残膵癌の分子解析による同一性、相違性因子の抽出
  - (2) 副次的評価項目 先行膵癌と残膵癌の分子解析による予後因子の抽出 先行膵癌と残膵癌の分子解析による再発因子の抽出 先行膵癌と残膵癌の分子解析による発生要因因子の抽出 先行膵癌と残膵癌の分子解析と臨床病理学的因子との関連性の検討 先行膵癌と残膵癌の分子解析と背景因子との関連性の検討

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、腫瘍マーカー値、病理組織診断、治療歴、予後情報 等

試料：手術で摘出した組織の病理プレパラート

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、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。

## 7. 研究組織

東京医科大学茨城医療センター	鈴木 修司
東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野	元井 冬彦
東北大学大学院医学系研究科病理形態学分野	古川 徹
東京医科大学病院	土田 明彦
東京女子医科大学	山本 雅一
聖マリアンナ医科大学	大坪 毅人
横浜市立大学	遠藤 格
自治医科大学さいたま医療センター	力山 敏樹

## 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：

東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野（総合外科）：前田 晋平  
〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1  
電話：022-717-7205

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科消化器外科学分野（総合外科）：元井 冬彦

研究代表者：

東京医科大学茨城医療センター 消化器外科：鈴木 修司

#### ◆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