

受付番号： 2019-1-919

課題名：胆道閉鎖症の肝臓における microRNA 発現解析研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月～2017 年 12 月に当院で胆道閉鎖症の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

胆道閉鎖症(以下本症)は新生児および乳児期に肝内・肝外胆管が炎症性変化に閉塞する。葛西手術後経過は肝機能がほぼ正常の症例から慢性炎症・胆汁うっ滞が持続する症例など多彩であり、症例に応じた対応が必要である。20 歳までに肝移植を要する症例が半数程度存在するが、その予後因子は確立されていない。

近年 microRNA と炎症性疾患との関連が注目され、本症でも実験モデルで関連が示唆されている。今回はホルマリン固定パラフィン包埋標本から得られる microRNA の網羅的解析より本症の予後因子を同定し、症例の層別化を行うことで、本症治療の個別化を目指すことを研究目的とする。胆道閉鎖症に対する葛西手術時に採取した既存のホルマリン固定パラフィン包埋標本から small RNA を抽出して、マイクロアレイによる網羅的な発現解析を行う。この発現状況と胆道閉鎖症患者の臨床経過、データとをあわせてデータマイニングの手法を用いて患者の層別化を行い、予後因子となるバイオマーカーを同定する。また研究期間内を中心に集積した凍結標本を用いて RNA を抽出して、mRNA と microRNA の双方の発現状況を検証し、ネットワーク分析により相互の関係を確認する。

研究期間は西暦 2016 年 8 月～西暦 2021 年 3 月である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者情報(性別、出生体重、胆道閉鎖症分類、合併奇形の有無)、治療歴、病歴、術後 1 年、5 年、10 年、20 年および経過観察の最終時の転帰等

胆道閉鎖症手術時に採取された肝生検標本の残存組織から抽出された microRNA (体内の様々な物質の働きを調整する因子)および mRNA (タンパク質を生成する前段階の物質)の有無やその量

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

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：

研究責任者： 東北大学病院 小児外科 佐々木英之

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

電話 022-717-7237

◆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