

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)

この研究は、通常の診療で得られた記録や保存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2000年1月～2018年9月までに当院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

2. 研究目的・方法

【目的】

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。

【方法】

本研究は以下の概要で行います。

- i) 当院、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) 当院、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。

【二次利用について】

本研究で得られた研究対象者の試料・情報は、本研究実施時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、新しい研究について倫理審査委員会の承認を得た上で実施いたします。また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、院長に報告し匿名化した上で提供いたします。

【研究期間】 承認された日～2022年8月31日

3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：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

試料：手術で摘出した組織等

5. 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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

東北大学 古川 徹

手稲溪仁会病院 潟沼朗生

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

7. 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以下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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、以下の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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：

当院の研究責任者：札幌東徳洲会病院医学研究所 小野 裕介

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話：011-722-1110（代）

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科病理形態学分野 古川徹

（2019 年 2 月 6 日作成）