

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

膵未分化癌における上皮間葉転換関連蛋白に関する検討

【研究期間】

西暦 2017 年 3 月(倫理委員会承認後) ～ 2019 年 3 月

【研究の対象】

1993 年から 2016 年にかけて岩手医科大学附属病院，東北大学病院，仙台医療センター，仙台市医療センター仙台オープン病院で切除された膵管癌 80 例で，各施設で保有する全 80 症例のヘマトキシリン・エオジン染色標本およびホルマリン固定パラフィン包埋検体を用い，Retrospective study として行う．症例数の内訳は岩手医科大学附属病院 60 例，東北大学病院 12 例，仙台医療センター4 例，仙台市医療センター仙台オープン病院 4 例を予定している．

【研究の目的・方法】

本研究は膵癌（通常型膵管癌，未分化癌）の外科的切除材料を用い，膵癌におけるがん間質と上皮間葉転換の関わりを明らかにし，膵未分化癌の腫瘍発生と増殖のメカニズムを明らかにする．具体的には，1) 免疫組織化学的に膵癌のがん間質と上皮間葉転換の関わりを明らかにし，2) 通常型膵管癌と膵未分化癌とを比較し膵未分化癌が肉腫様変化を来すメカニズムにがん間質と上皮間葉転換がどのように関わっているのかを明らかにする．そのことで今後，同様の膵癌患者に対する新しい診断・治療法の開発につながる可能性があり，国民の健康増進・福祉向上に役立つと考える．

病理検体試料および臨床情報は研究者および研究責任者によって集積される．

試料および臨床情報は対応表を作成して連結可能匿名化を行い，匿名化された試料，臨床情報は研究責任者が保管し，対応表は個人情報管理者 岩手医科大学 石岡紗織 (syamaya@iwate-med.ac.jp) が保管する．他施設からは匿名化された試料，臨床情報およびその対応表を受け取り同様に保管する．

第三者機関による報告書と診療録の閲覧・監査が行われる場合にも個人情報の保護と匿名化は保つ．研究成果を発表する際にも同様に行う．

【研究に用いる試料・情報の種類】

- 1) 該当症例の腫瘍を含む膵臓組織のホルマリン固定パラフィン包埋検体より作製された厚さ 3-5um 切片約 20 枚（スライドグラスには個人名や当院患者 ID の記載はなく，対応表にてのみ連結可能な病理検査番号のみ記載）
- 2) 臨床情報
 - ① 該当症例の年齢，性別，②進行病期，③術後の状態（生存の有無，死亡の場合それまでの期間）
- 3) 直接個人を特定できるような情報は提供しない

【外部への試料・情報の提供】

- 1) 該当症例の腫瘍を含む膵臓組織のホルマリン固定パラフィン包埋検体より作製された厚さ 3-5um 切片約 20 枚（スライドグラスには個人名や当院患者 ID の記載はなく，対応表にてのみ連結可能な病理検査番号のみ記載）

2) 臨床情報

(ア) 該当症例の年齢、性別、②進行病期、③術後の状態（生存の有無、死亡の場合それまでの期間）

3) 直接個人を特定できるような情報は提供しない

4) 研究内容について情報の公開の方法 4

岩手医科大学および当院も含めた各施設のホームページ(倫理委員会)への掲載

(当院および岩手医科大学のホームページに掲載する内容については別紙にて提出)

【試料・情報を利用する者の範囲】

1) 主研究者：

石田和之 所属 岩手医科大学病理診断学講座 職名 特任准教授

2) 研究結果の検証，研究成果の公表補助：

鈴木博義 所属 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
臨床検査科/病理診断科 職名 科長/医長

ただし、以下は直接当院分の検体，臨床情報を扱うことはない

藤島史喜 所属 東北大学大学院医学系研究科病理診断学分野
職名 准教授

澤井高志 所属 仙台市医療センター仙台オープン病院病理診断科
職名 部長

野田裕 所属 仙台市医療センター仙台オープン病院消化器内科
職名 部長

【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ください。

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し出ください。

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し出ください。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。

仙台医療センター 臨床検査/科 鈴木 博義 (当院代表研究者)

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-8-8

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-293-1149