

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：

課題名：脂肪性肝疾患を背景とした肝腫瘍多段階発癌のオミックス解析（単施設後方視的探索研究）

1. 研究の対象

2016 年 1 月～2024 年 3 月に当院で肝がんの外科手術を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 5 月（研究実施許可後）～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025 年 6 月 15 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

肝腫瘍患者の外科切除組織試料を用いて、近年増加傾向にある脂肪性肝疾患を背景とした肝腫瘍におけるゲノム、エクソーム、トランスクリプト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、臨床病理学的因子との相関について検討する。

5. 研究方法

試料より腫瘍部、非腫瘍部を分離採取し、核酸・蛋白を抽出する。解析は次世代型シーケンサーを使用した全ゲノム解析・エクソーム解析、次世代型シーケンサーあるいはサンガーシーケンサーを使用した標的遺伝子解析、次世代型シーケンサーあるいはマイクロアレイを用いたトランスクリプトーム解析、マイクロアレイを用いたコピー数解析、TOF-MS によるプロテオーム解析、イムノブロット法、免疫組織化学法による蛋白発現解析を行う予定である。解析内容はサンプルより抽出した核酸、蛋白の質・量により決定する。解析標的遺伝子は将来追加変更される可能性がある。腫瘍部、非腫瘍部で分けて解析を行う。遺伝子異常については生殖細胞変異と体細胞変異に分けて同定する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、病期、カルテ番号 等

試料：手術で摘出した組織 等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう匿名化し、郵送等により業務委託先（マクロジェン・ジャパン）へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

東北大学：責任者 村上 圭吾

仙台市立病院：責任者 宮城 重人

大崎市民病院：責任者 米田 海

石巻赤十字病院：責任者 清水 健司

仙台厚生病院：責任者 赤平 純一

仙台医療センター：責任者 島村 弘宗

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、病態病理学分野研究助成金、消化器外科学分野研究助成金を使用し実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

10. 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出ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病態病理学分野 村上 圭吾

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-8048

当院の研究責任者：東北大学病態病理学分野 村上 圭吾

◆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へ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。

- 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