

「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、免疫プロット法、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。

研究代表者： 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（大崎市民病院）の研究責任者： 外科 米田 海
住所：〒989-6183 大崎市古川穂波3-1-8
連絡先：0229-23-3311（代表）

◆保有個人情報の利用及び開示等に関するお問い合わせ

大崎市民病院 TQM推進室 0229-23-3311（代表）