

## 第IV種

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12. 1及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」第5. 14の指針に基づく、医学系研究科ホームページへの公開情報

本様式は、研究開始前に被験者から同意を得ている場合、又は病理材料等についてすでに連結不可能匿名化（連結可能匿名化であって本学内に対応表を有していない場合を含む）が行われている場合以外に作成してください。

研究機関名：東北大学

受付番号：
研究課題名 アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病理診断学分野 准教授 藤島史喜
研究期間 西暦 2017年 4月（倫理委員会承認後）～ 2022年 3月
対象材料
<p>■過去に採取され保存されている人体から取得した試料</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/>病理材料（対象臓器名：小腸、大腸）    <input type="checkbox"/>生検材料（対象臓器名：    ）  <input type="checkbox"/>血液材料    <input type="checkbox"/>遊離細胞    <input type="checkbox"/>その他（    ）         </p> <p>■研究に用いる情報</p> <p style="margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/>カルテ情報    <input type="checkbox"/>アンケート    <input type="checkbox"/>その他（    ）         </p> <p>対象材料の採取期間：西暦    年    月～西暦 2017年 3月</p> <p>対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）</p> <p>JNETS（日本神経内分泌腫瘍研究会）関連施設で、西暦 2017年 3月までに切除を受けた中腸 NET（neuroendocrine tumor:神経内分泌腫瘍）、後腸 NET 症例を対象とする。本学は 40 例、全体でおよそ 130 例を対象とする。</p>
研究の目的、意義
<p>消化管NETにおいて、本邦で特に頻度の低い中腸NETの生物学的特徴は未だ全く解析されていない。またmTOR[哺乳類ラパマイシン標的タンパク質(mammalian target of rapamycin)]阻害剤(Evelorimus)に対する感受性も部位や人種によって異なることが示されているが、その原因についても明確にされていない。そこで我々は、多施設から検体を収集し、治療に直結するsstr、mTOR伝達経路関連蛋白の発現状況等を検索し、特に後腸NETとの比較を中心にNETの発生部位による生物学的相違を明らかにするとともに、NET細胞株を用いて治療感受性についての検討を行うこととした。これらの結果は個別化治療に向けた診断指針を作成する上で欠かせない情報であり、早急な解明が望まれる。またドイツで治療された非アジア人患者の中腸・後腸NETと比較し、人種間でNETの分子生物学的特性が大きく異なる理由を解明することも、治療選択の上で重要と考えられる。</p>
実施方法

ヒト中腸、後腸NET摘出検体を多施設から収集し、臨床病理学的因子の比較・検討を行うとともに、両者におけるsstr(somatostatin receptor)およびmTOR関連伝達経路関連蛋白の発現状況を免疫組織化学的に検討する。上記の結果から、中腸、後腸NET間の生物学的相違を検討する。さらに、中腸、後腸NET由来の細胞株を用い、ソマトスタチンアナログ、mTOR阻害剤に対する感受性の相違をMTT assay, invasion assay, apoptosis screening kitを用いて検討するとともに、薬剤の併用による効果も検討し、NET患者の薬物治療の個別化につながる臨床病理学的因子の特定を試みる。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

下記、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせをいただくことで、研究計画書、および研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

#### 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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」  
※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を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。

<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

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

藤島史喜

東北大学医学系研究科病理診断学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7440 FAX 022-273-5976

E-mail [ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp](mailto:ffujishima@patholo2.med.tohoku.ac.jp)