

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-015

課題名：卵巣がんにおける酸化ストレス応答と化学療法感受性に関する研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 ・ 准教授 ・ 宇留野 晃

1. 研究の対象

2015年1月～2017年12月に当院で卵巣がんの診断のもと手術を受けた方

2. 研究期間

2019年5月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

本研究は、卵巣がんにおける酸化ストレス応答（環境中の毒性物質や紫外線、細胞内で発生した活性酸素など、各種ストレスに対する生体防御反応）に関する遺伝子を解析して、臨床データとの関連を調べることで、卵巣がんの悪性度の変化や化学療法（抗がん剤による治療）抵抗性の原因を明らかにすることを目的としています。

細胞内ではNRF2というタンパク質が、酸化ストレスや毒物から細胞を守るための酵素の発現を調節しています。このNRF2は、KEAP1という因子によって、酸化ストレスに応答してその働きが調節されています。ところが、がん細胞ではNRF2やKEAP1の遺伝子に変異が生じることで、この調節機構が破綻してしまい、NRF2が異常に活性化することで悪性度が高まり、抗がん剤が効きにくい性質を獲得してしまうことが知られています。そこで本研究では、化学療法前後の卵巣がんのNRF2やKEAP1に関連する遺伝子の変異やタンパク質発現と化学療法抵抗性や予後との関連を解析して、卵巣がんの悪性度の変化や化学療法抵抗性におけるNRF2の役割を調べます。

遺伝子の変異を解析する研究ですが、遺伝性疾患に関わる研究ではなく、対象となる患者様あるいは血縁者の健康情報に強い影響を及ぼす研究ではありません。

4. 研究方法

酸化ストレス応答遺伝子の変異情報および発現状況と、臨床病理学的因子、予後情報との関連を解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

東北大学病院婦人科において2015年1月1日より2017年12月31日までに当院で手術を行った卵巣がん患者のカルテ情報から年齢（手術時）、診断名（病理診断情報を含む）、手術内容、化学療法の有無と種類、治療に対する奏効率、再発までの期間、死亡までの期間を抽出して解析します。

使用するサンプル：東北大学病院婦人科で保管している卵巣がん患者のパラフィン包埋または凍結腫瘍組織。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本研究は本学単独研究です。

8. 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、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

徳永英樹 東北大学病院 婦人科 医師
〒980-8574
住所仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7745 (婦人科外来)

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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