

2021年6月11日

山形県コホート研究に参加された方へ

(人を対象とした医学系研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、山形県コホート研究で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、

「⑤ お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：マイクロ RNA を利用したがん診断の有用性についての長期追跡研究

研究実施期間：2018年3月1日～2026年3月31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-110号（承認日 2021年6月11日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

山形県コホート研究に参加することを同意されたかたを対象とした研究で、保存されている血液からマイクロ RNA という物質を計測します。マイクロ RNA は生体において mRNA の転写をコントロールする低分子ですが、生物学的活性以外にも各種疾患のバイオマーカーとしての有用性が報告されています。山形大学第二内科でも膵臓がんで血清マイクロ RNA の発現の違いが診断マーカーとして有用性である可能性を報告しています (Akamatsu et al PLoS One 2016)。国立がん研究センター落谷研究室では体液中マイクロ RNA 測定技術を開発して、乳がんや大腸がんなど13種類のがんを1回の採血で発見できる次世代診断システムの開発プロジェクトを実施しています。今回の研究では、山形県コホート研究に参加している方で一次調査が実施され10年後の予後の結果とバイオマーカーとしてのマイクロ RNA の予測を実際に検討することになります。

本研究の共同研究者である、東京医大分子細胞治療研究部門の落谷研究室に山形県コホート研究の保存検体の一部を送付して計測します。氏名や、住所など個人が特定される情報は送付されず、あくまでも番号化された血清検体が送付されます。

本研究の方法は、東京医大分子細胞治療研究部門で計測されたマイクロ RNA の結果を山形県コホート研究のデータと照らし合わせることで研究を進めていきます。

② 利用する試料・情報

利用する資料としては、山形県コホート研究に収集されているデータの他、保存血清を用いて東京医大分子細胞治療研究部門でマイクロ RNA を計測します。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

山形大学医学部内科学第二講座 上野義之（山形県コホート研究データ、血液、情報管理責任者）

牧野直彦（山形県コホート研究データ、血液、情報）

阿部靖彦（山形県コホート研究データ、血液、情報）

奥本和夫（山形県コホート研究データ、血液、情報）

芳賀弘明（山形県コホート研究データ、血液、情報）

松田暁子（山形県コホート研究データ、血液、情報）

佐々木悠（山形県コホート研究データ、血液、情報）

星川恭子（山形県コホート研究データ、血液、情報）

柿崎泰明（山形県コホート研究データ、血液、情報）

勝見智大（山形県コホート研究データ、血液、情報）

石澤哲也（山形県コホート研究データ、血液、情報）

東京医科大学 分子細胞治療研究分野 教授 落谷孝弘（血液）

研究実施機関の名称：山形大学医学部 第二内科

研究責任者： 上野義之

利用する者の範囲

氏名： 牧野直彦 所属機関：山形大学保健管理センター 職名： 教授

氏名： 阿部靖彦 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 准教授

氏名： 奥本和夫 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 准教授

氏名： 芳賀弘明 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 講師

氏名： 松田暁子 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 講師

氏名： 佐々木悠 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 助教

氏名： 星川恭子 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 助教

氏名： 柿崎泰明 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 助教

氏名： 勝見智大 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 助教

氏名： 石澤哲也 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名： 助教

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 第二内科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5309 Fax 023-628-5311

E-mail：y-ueno@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：上野 義之