

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科と病理学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ヒト癌におけるグリピカン3の発現解析

### 1. 研究の概要

肝細胞癌特異抗原グリピカン3（以下 GPC3）は肝細胞癌に発現するタンパクとして知られており、新たな治療標的分子として注目されています。このタンパクは肝細胞癌以外の消化管悪性腫瘍（食道癌、胃癌、大腸癌）にも発現している可能性があり、その場合新たな治療法へつながる可能性があります。

そこで、過去に（旧）第一外科で手術を受けられた消化管悪性腫瘍の患者様の、手術で切除された組織を用いて免疫染色を行って GPC3 発現の確認を行いたいと思います。

### 2. 目的

「肝細胞癌特異抗原 GPC3 の消化管悪性腫瘍における発現の確認と発現意義の解析」が目的です。なお、本研究は、腫瘍学の分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 3 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

2004 年（平成 16 年）1 月から 2014 年（平成 26 年）6 月に（旧）第一外科で消化管悪性腫瘍（食道癌、胃癌、大腸癌）に対する手術を受けられた方

### 5. 方法

対象となる患者様の手術で切除された組織で、病理診断に使用した後の余剰組織を用いて免疫染色検査を行います。

### 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 1 0. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する研究室の研究費と中外製薬株式会社から提供された共同研究資金によって賄われます。

なお、この研究の実施責任者は、関連する企業から研究資金の提供を受けているため、利益相反（注1）は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

（注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 1 1. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 1 2. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成26年12月31日までに申し出てください。

#### 1 3. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部

病理学講座 腫瘍・再生病態学

教授 片岡寛章

電話：0985-85-2809

FAX：0985-85-6003