

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部病理学講座 腫瘍・再生病態学分野では、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：肝細胞癌における免疫組織学的予後マーカーの同定を目的とした後ろ向きコホート研究

1. 研究の概要

肝細胞癌（以下、肝癌と表記します）の診療と治療の向上のためには、腫瘍の悪性度を予測できる因子群の解明やそれらをもとにした新たな治療標的分子の探索が必要不可欠です。本研究は、宮崎大学医学部附属病院において手術によって切除された肝癌組織のうち、術後の病理診断に使用された残りの余剰検体を用いて、我々のこれまでの研究によって新たに肝癌悪性度との関係が疑われている蛋白質とそれらの関連蛋白質、さらには肝癌組織中の各種免疫担当細胞を対象とした免疫組織染色を行い、その結果と肝癌切除術後の経過の良し悪し（予後）との関連について確認を行いたいと思います。

2. 目的

肝癌の予後を推定できる、免疫組織学的マーカーの探索と同定。

なお、この研究は、肝癌の診療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 34 年 8 月まで行われます。

4. 対象者

平成 17 年 1 月から平成 28 年 12 月までの間に本院において、肝癌の診断で、肝臓の部分切除手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる患者様の手術で切除された癌組織で、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。染色の対象となる組織抗原は、HAI-1、HAI-2、TTSP、MT1-MMP、CD147、CD204、Mint3、CAIX、HIF1、FoxP3、PD-1、PDL-1 です。

また、対象となる方のカルテ情報から、肝癌に関する術前と術後の検査結果、病理組織診断結果、術後経過に関する情報を利用して頂き、これらの情報をもとに肝癌の悪性度と切除手術の予後推定における上記の免疫染色の有用性を検討します。

（情報管理責任者）

宮崎大学医学部病理学講座 腫瘍・再生病態学分野 技術職員 黒木 淳子

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. 利益および不利益

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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施されます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

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。

11. 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。

12. 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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部病理学講座 腫瘍・再生病態学分野
教授 片岡寛章
電話：0985-85-2809
FAX：0985-85-6003