

「肝細胞癌新規バイオマーカーの探求（後ろ向き研究）」へ

ご協力をお願い

ー平成 22 年 12 月 31 日までに当院において肝細胞癌治療を受けられた方へー

研究機関名 岡山大学病院
責任研究者 岡山大学病院 消化管外科 助教 永坂岳司
分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 消化器外科学分野 教授 藤原俊義
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
病態制御科学専攻腫瘍制御学講座 消化器外科学分野 大学院生(医師)
横道直佑

1. 研究の意義と目的等

肝細胞癌の治療成績は十分なものとは言えず、肝細胞癌は予防とともに治療成績の向上が求められています。新規バイオマーカーの同定によって肝細胞癌の治療は個別化され、それぞれに適した治療を選択することで成績の向上が見込まれます。近年、サイトケラチン 19 が肝細胞癌の予後不良マーカーである可能性が示唆されています。

また、他の癌同様、肝細胞癌においても DNA メチル化の蓄積が発癌や進展に関与していることが示されています。

本研究は当科にて外科的に切除された肝細胞癌組織を用い、サイトケラチン 19 発現が肝細胞癌の予後を予測するかどうかの検討を行います。また、その発現制御機構として、メチル化の関与の有無を検討いたします。

「バイオマーカー」とは

バイオマーカーとは、身体の中の生物学的な変化を定量的に把握するための指標のことです。主に「遺伝子」と「タンパク質」に分類されます。このバイオマーカーの量を測定することにより、治療効果や副作用などの反応を予測することができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

平成 12 年から平成 22 年までに当科で切除術を受けた肝細胞癌の患者さま 延べ 564 人

2) 研究期間：

平成 25 年 10 月倫理委員会承認後から平成 28 年 10 月 31 日

3) 研究方法：

平成 12 年 1 月から平成 22 年 12 月までに当科で切除術を受けた肝細胞癌患者さまを対象とし、既に保存されている切除標本を用いてサイトケラチン 19 の発現を調べ、他の診療情報との比較検討を行います。また、サイトケラチン 19 遺伝子プロモーター領域のメチル化の有無を調べ、サイトケラチン 19 発現との関連を検討します。

研究のために新たに採血したり組織を取り出したりすることはございません。

4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴

- ・ 診察所見，腫瘍の状態，治療内容，血液や放射線，内視鏡などの検査データ
- ・ 癌の遺伝子情報，サイトケラチン 19 の発現の程度など

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学消化器外科学内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存します（研究期間終了後 5 年間保存させていただきます）。

6) 資料の保存：

研究終了後，使用しました資料は岡山大学消化器外科学内で保存いたします（研究期間終了後 5 年間保存させていただきます）。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので，平成 27 年 10 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。なお，患者さまご自身がお亡くなりである等，同意を確認できない状況の場合，ご家族さまに代諾いただくことといたします。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化管外科

職名：助教 氏名：永坂岳司

電話：086-235-7257 ファックス：086-221-8775