がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2017-GA-1117」

研究課題名「非アルコール性脂肪性肝疾患患者における肝癌発症・進展機序の解明」

１．研究の対象

2018 年4月～2022 年6月に当院で肝細胞癌に対して手術治療を受け、ウイルス性肝炎のない方

２．研究の目的・方法

目的と意義：非アルコール性脂肪性肝疾患とは、過度な飲酒がないにもかかわらず、肝細胞に脂肪(中性脂肪)が沈着して肝障害を引き起こす病気です。我が国では生活様式の欧米化、運動不足により肥満人口は増加の一途をたどり、成人の健康診断受診者の約10～30%が非アルコール性脂肪性肝疾患と診断されています。非アルコール性脂肪性肝疾患の20%前後においては、非アルコール性脂肪性肝炎を発症し、肝線維化が進行して、肝硬変から肝細胞癌へと進行すると言われています。しかし、非アルコール性脂肪性肝疾患は、その診断の難しさや臨床医の認識不足から適切に診断・加療されておられない方も多く、その結果肝がんを早期に診断し治療することが出来ていない症例も数多く認められます。そこで本研究は、非アルコール性脂肪性肝疾患由来肝癌の検体を用いて解析を行い、病理組織型、再発や予後との関係を検討することで、その発症・進展機序を解明し、更には治療標的分子および早期診断新規バイオマーカーを探索することを目的としています。
年齢・性別・背景疾患・採血/画像所見・前治療に関する情報、手術時の組織学的診断、手術後再発の時期や予後などに関する情報を診療記録で収集します。がん研究会有明病院消化器外科にて保存されているパラフィン固定あるいは凍結保存された肝切除検体を薄切し、HE染色にて形態学的変化を検討し、発癌に関連する蛋白質を免疫組織染色にて解析します。また、DNA・RNAの抽出も行い、発癌に関連する蛋白質・RNA発現の解析を行います。これらを比較検討することで、非アルコール性脂肪性肝疾患由来肝癌の発症・進展機序の解明や、新規治療標的分子候補、バイオマーカー候補を検討する前向き観察研究（研究代表者：竹原徹郎）です。

３．研究期間

承認日　～　2030年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
年齢・性別・背景疾患・採血/画像所見・前治療に関する情報、手術時の組織学的診断、手術後再発の時期や予後などに関する情報を診療記録、切除検体等

５．外部への試料・情報の提供

あなたの生体資料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上で、当院診療科にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。
また結果の公開にあたっては、統計データを基本とし、背景疾患、採血/画像所見、前治療に関する情報、手術時の組織学的診断、手術後再発の時期や予後などに関する情報を公表します。尚、氏名、生年月日等、個人を識別できる情報は含まれません。

６．研究組織

研究代表者
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　教授 竹原　徹郎
〒565-0871　吹田市山田丘2-2
TEL:06-6879-3621　　FAX:06-6879-3629

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

研究事務局
大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学
事務局責任者：小玉　尚宏
〒565-0871　大阪府吹田市山田丘2-2
TEL:06-6879-3621　　FAX:06-6879-3629

共同施設
がん研有明病院　肝胆膵外科
〒135-8550　東京都江東区有明3-8-31(臨海副都心)
TEL:03-3520-0111　　FAX:03-3520-0141

鹿児島大学大学院　腫瘍学　消化器・乳腺甲状腺外科
夏越 祥次
〒890-8520鹿児島県鹿児島市桜ケ丘八丁目35-1
TEL:099-275-5361　　FAX:099-265-7426

鳥取大学医学部　器官制御外科学
病態制御外科学分野 本城　総一郎

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
肝炎免疫研究センター　考藤　達哉

仙台厚生病院　肝臓内科　近藤　泰輝

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ませんので、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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　肝･胆･膵外科　部長　髙橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　肝･胆･膵外科　部長　髙橋 祐
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科　消化器内科学　教授 竹原　徹郎