がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2017-GA-1136」

研究課題名「肝癌の臨床病理学的特徴と分子細胞生物学的特徴、非がん部組織の形態学的特徴、腫瘍内マイクロバイオームの特徴を加味した肝癌の再発高リスク群の同定　（後ろ向き観察研究）」

１．研究の対象

以下の研究対象患者のうち、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とします。

＜研究対象患者＞
2005年4月1日から2025年12月31日までにがん研究会 有明病院 肝胆膵外科で肝癌の切除手術を行った患者

＜選択基準＞
① 消化器腫瘍であることが組織学的に診断され、医学研究に対する包括同意が得られている
② 解析に十分可能なパラフィン包埋切片が提供可能な症例

＜除外基準＞
① 非がん部組織が採取されていない症例
② 検体の使用の拒否があった症例

２．研究の目的・方法

＜研究・調査項目＞
1)　研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。年齢、性別、パフォーマンス・ステータス、原発巣の場所、臨床病期、腫瘍マーカー、手術日、腫瘍の組織型、脈管侵襲の有無と程度、再発の有無、再発までの期間、再発部位、死亡日など。
2)　病理組織学的な検討として、（背景肝の特徴として）脂肪化の有無、線維化の程度、炎症細胞浸潤の程度、類洞の拡張程度などを評価します。（肝癌の特徴として）胆汁産生の有無、脂肪化の程度、細胞質内封入体の有無、グリコーゲン産生の有無、分化度などについて評価します。
3)　腫瘍組織の評価はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いてHE染色標本を作成して行ないます。
4)　肝癌のうち再発例と治癒例（5年以上無再発）の、がん部と非がん部を使用し網羅的な遺伝子発現解析を行います。遺伝子発現解析にはRT-PCRや当部で既に購入しているnCounterを用いて行います。
5)　HER2, EGFRなどの分子標的治療のターゲットとなりうるタンパク発現を免疫組織化学により行います。発現の有無は２人以上の病理医で評価します。
6)　評価検体をLarge sectionで行なうかTissue microarray（TMA)で評価するかは、評価するタンパク質の染色性を考慮した上で判断して決めます。
7)　凍結材料保存検体が使用可能な症例については、その発現あるいは遺伝子異常についてウエスタンブロットを行って確認することがあります。
8)　肝癌と腫瘍内微生物との関係を評価するために、遺伝子発現・異常と腫瘍内微生物をリアルタイムPCR、マイクロアレイ、FISH、シークエンスなどにより調べ、蛋白質発現との関連を調べます（蛋白質発現解析をおこなった症例を用います。パラフィン包埋切片と新鮮凍結検体を使用します）。遺伝子解析により個人情報（ゲノム情報など）を取得する場合があります。
9)　肝癌と腫瘍内微生物との関係を評価するために、比較対象として、転移性肝癌やその原発巣の検体を用いて肝細胞癌に特異的な変化であるか否かを確認します。
10) がん研究会で収集されたサンプルやデータは自治医科大学と共同で解析する。

３．研究期間

承認日　～　2030年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・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。

複数施設研究用

５．外部への試料・情報の提供

外部の共同研究機関・企業とあなたの試料・情報を共有する可能性がありますが、データは匿名化され、共有は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

６．研究組織

がん研究会有明病院ゲノム診療部
研究責任者　　部長　高橋俊二

がん研究会有明病院総合腫瘍科
共同研究者　　特任研究助手　齋藤るみ子

がん研究会研究所
共同研究者　　博士研究員　西田 賢治
共同研究者　　研究生　重松 康之
共同研究者　　部長　竹内 賢吾
共同研究者　　主任研究員　高松学

第一三共株式会社 トランスレーショナルサイエンス第一部
共同研究者　　主任研究員　幸長 秀雄

自治医科大学腫瘍病理学講座
共同研究者　　教授　稲村 健太郎

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 ゲノム診療部 部長 高橋俊二
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)
FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

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 ゲノム診療部 部長 高橋俊二
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)
FAX番号03-3520-0141