院内掲示用ポスター：承認番号 M2023-220

「当院で原発性肝がんと診断を受けた患者さんへ」

臨床研究へのご協力のお願い

当院はこれまで原発性肝がん患者さんのデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で研究を進めてきました(M2018-223)が、さらに治療効果に関わる病態を明らかにすることを目的に新たな研究が承認されました。このため、2020 年 10 月 1 日以降に通常診療の中で原発性肝がんと診断され、肝癌薬物療法を行っている本学および共同研究機関に通院歴のある患者さんのうち、同意いただいた患者さんの血液と臨床情報および診療の過程で採取・保管された病理組織検体を提供いただきを提供いただき解析する研究を行います。

新規研究
「肝癌薬物療法における治療効果、有害事象に寄与するバイオマーカーに関する研究 」

本研究は実施責任者である朝比奈靖浩宛の科研費を用いて行われています（基盤 B 9925K02635 主任研究者：朝比奈靖浩)。本研究に関して特定の企業との利益相反関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

実施責任者：東京科学大学大学院 消化器病態学
肝臓病態制御学講座　教授　朝比奈靖浩

主たる研究機関：東京科学大学病院

共同研究機関：都立墨東病院 消化器内科 （研究責任者 東 正新）
多摩総合医療センター （研究責任者 並木 伸）
総合病院土浦協同病院 （研究責任者 草野 史彦）
JA とりで総合医療センター（研究責任者 河村 貴広）

診療情報・情報保管責任者：朝比奈靖浩

研究目的； 本研究では、原発性肝がんについては多くの薬物治療が承認されていますが、実臨床の治療効果および安全性を評価し、副作用が少なく、治療効果が高く望める治療の最適化について検討することを目的としています。原発性肝がんの患者さんの臨床情報を網羅的に収集し、血液検体や病理組織検体を用いて炎症マーカー、遺伝子解析および病理学的解析を行うことにより、多彩な臨床経過および治療方法を有する原発性肝がんに関する知見を取得し、患者さんにとってより効果的で安全な治療法の確立を目指します。

臨床情報として登録する情報・項目；

慢性肝炎の原因（C 型肝炎、B 型肝炎、脂肪肝、アルコール性肝障害など)、脂質代謝関連(総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪など)、耐糖能関連(空腹時血糖、インスリン、HbA1c)、肝線維化マーカー、慢性肝炎の治療状況、肝がんの治療状況など

追加の血液検査で解析する項目；
炎症マーカー：IL-6、ﾛｲｼﾝﾘｯﾁ α２ｸﾞﾘｺﾌﾟﾛﾃｲﾝ（LRG）
炎症に関わる宿主遺伝子多型、癌ゲノムプロファイル
病理組織解析（空間トランスクリプトーム解析）

研究期間：研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで行われる予定です。(5 年経過時に更新申請予定)

研究成果によってもたらされるもの； 原発性肝がんは患者さんごとの病状によって背景肝の状態、必要な治療が異なり様々です。ガイドラインに沿った治療が行われますが、新規治療薬も開発され実臨床で用いられる中で、それぞれの効果や特徴は過去の研究報告で十分評価されているとはいえません。そこで、実臨床の臨床データに加えバイオマーカーの開発が必要です。本研究では原発性肝がんと診断されている患者さんの、臨床経過を追って、血液検査、画像検査や病理組織解析などのデータに加えて炎症マーカー、遺伝子プロファイルを解析します。薬ごとの効果や安全性などの特徴や、治療後の肝がんの状況、更には長期経過を調べることで、診療における注意点や、より効果的な薬の選択・使い方を明らかにすることが目的です。

予測される結果（利益・不利益）について；今回の治療は原発性肝がんの通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。診療情報を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝炎の治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

個人情報の保護について；あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の診療情報かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京科学大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内に本研究のデータとして保管され、より効果的な治療法を目指して解析を行います。

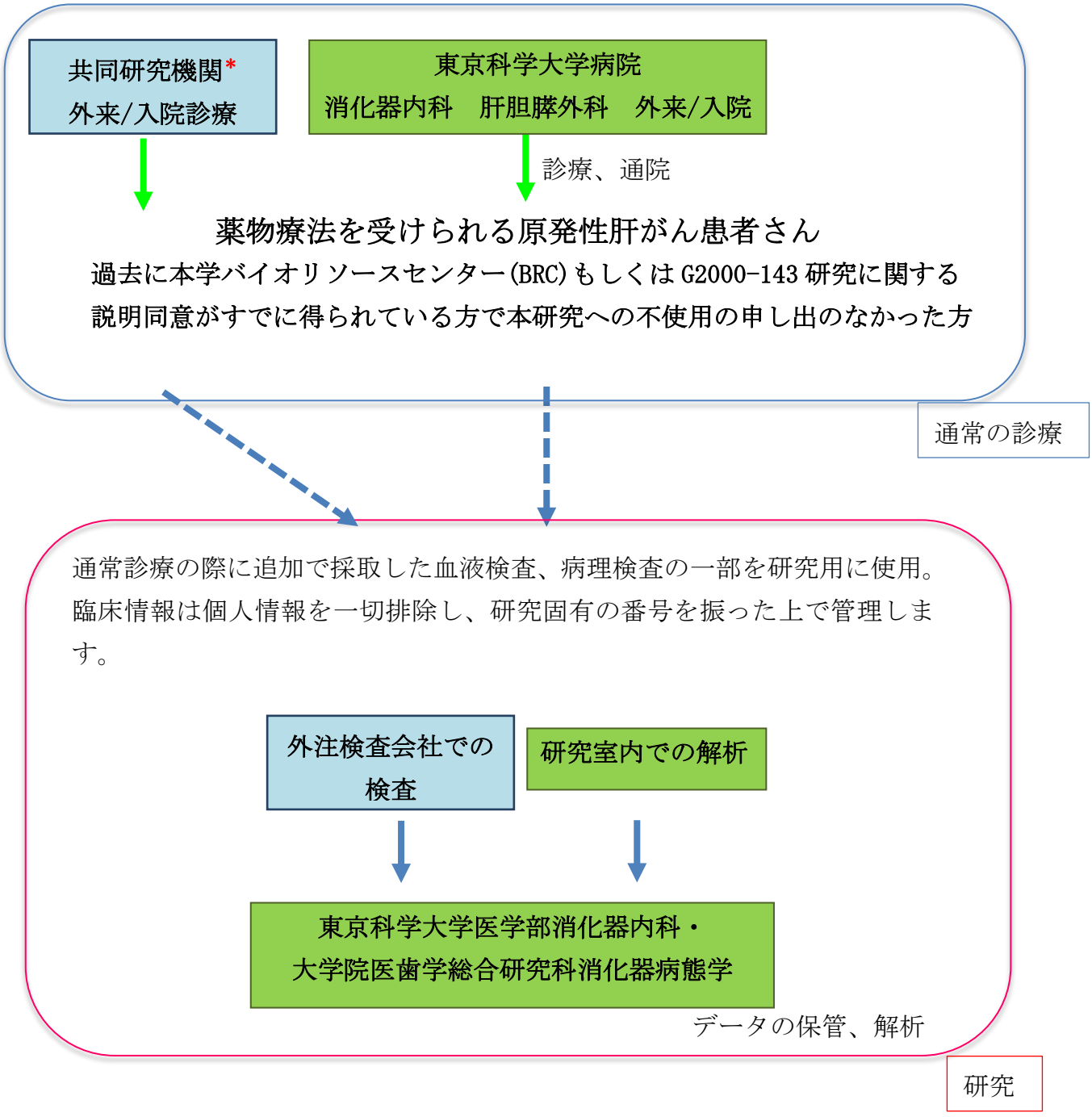
研究協力の任意性と撤回の自由について；
この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。過去に本学バイオリソースセンター(BRC)運用の説明同意もしくはG2000-143に関する説明同意をすでにいただいている方の中で、このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。
・また、本研究に診療情報を使用してほしくないとご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの血液検査、診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

費用について；この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治

医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先；　研究者連絡先：東京科学大学病院　消化器内科
肝臓病態制御学講座　教授　朝比奈　靖浩
電話：03-5803-5877（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（平日 9:00～17:00）
苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ
電話：03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）



＊共同研究機関

都立墨東病院　消化器内科　（研究責任者　東　正新）

多摩総合医療センター　消化器内科（研究責任者　並木　伸）

総合病院土浦協同病院　消化器内科（研究責任者 草野　史彦）

JA とりで総合医療センター　消化器内科（研究責任者 河村　貴広）