

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	肝細胞癌におけるキナーゼ活性化プロファイルと臨床的予後の関連性の検討 [倫理審査受付番号：第 3596 号]
研究責任者氏名	鳥口 寛
研究期間	2020 年 8 月 17 日 ～2023 年 3 月 31 日
研究の対象	肝細胞癌にて切除術を施行され、倫ヒ 0199 課題名：胆管癌、膵癌、肝癌の癌細胞と間質細胞の相互作用検索（実施期間：2013 年 4 月 18 日から 2023 年 3 月 31 日）に同意された患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肝細胞癌 / 診療科名等：肝胆膵外科
	受診日：西暦 2014 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☒ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	肝細胞癌に対するチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）治療の発展により、進行した肝癌、特に脈管侵襲や肝外転移をとともなう症例に対しても積極的に治療を行い、予後を改善できるようになってきました。その一方で、早期の耐性獲得や副作用による治療の中断により、腫瘍の急速な再増大が臨床的な問題となっており、その原因として腫瘍進展の別の経路の存在が示唆されています。米国 FDA ではすでに標的の異なる複数の分子標的治療薬のコンビネーション治療が認可され、肝細胞癌に対してはチロシンキナーゼ阻害薬であるレンバチニブと mTOR 阻害薬であるエベロリムスの併用が行われています。本研究の目的は、肝細胞癌におけるキナーゼ活性を網羅的に解析することで、将来的に合成致死性を念頭に置いたキナーゼ阻害療法の拡大の可能性を模索するための基礎的なキナーゼ活性化プロファイルのデータベースを構築することです。これにより、治療標的の絞り込み、コンビネーション治療の選択肢の拡大、キナーゼプロファイルと予後との関連を検索します。将来的にチロシンキナーゼ阻害薬の効果予測因子となる可能性を検討します。

研究の方法	切除標本および血液のサンプルを用いて代表的ながん増殖活性化経路のキナーゼ（リン酸化酵素）活性化プロファイル を抗体アレイ法(RayBio Human RTK Phosphorylation Antibody Array C1)を用いてスクリーニングし、ウェスタンブロット法にて検証します。解析で得られたキナーゼ活性化情報と、患者さんの実際の予後（無再発生存期間、全生存期間、条件付き生存期間）との関連を Kaplan-Meier 法にて解析します。また、臨床データ（白血球・血小板・ヘモグロビン・ヘマトクリット・総ビリルビン・プロトロンビン時間・活性化部分トロンボプラスチン時間・AFP・PIVKA-II・CEA・CA19-9・AFP-L3 分画・AST・ALT・ALP・g-GTP・LDH・BUN・Cre・CRP・腫瘍径・腫瘍数・病理学的分化度・微小血管浸潤の有無・切除断端への腫瘍露出の有無・被膜形成の有無・隔壁形成の有無・被膜浸潤の有無・隔壁形成の有無・背景肝の線維化スコア・背景肝の炎症スコア）を後方視的に検索いたします。
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、上記に記載した「診療情報・切除標本および血液のサンプルの情報」です。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。 2) 本研究で取り扱う患者さんの「診療情報」は、個人情報をすべて削除した状態で研究責任者が保管し、どなたのものか一切わからない形で使用します。また、診療情報と個人情報を結びつける情報（連結情報）に関しては 3) を参照ください。 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した「診療情報」を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。本学では研究に用いられる情報は、「学校法人兵庫医科大学における研究活動の不正行為に関する取扱規程」に基づき当該成果の発表から 10 年間、試料や標本などの有体物は 5 年間原則保存いたします。なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
本研究に関する連絡先	診療科名等：消化器外科（肝胆膵外科） 担当者氏名：鳥口 寛 [電話] （平日 8 時半～ 17 時） 0798－45－6582 （上記時間以外） 0798－45－6582