

受付番号

倫理第 1412 号

研究課題名

肝内胆管癌における癌関連線維芽細胞と癌細胞の増殖・浸潤の関連性に関する多施設共同研究

研究期間

2017年7月13日から2019年3月31日まで

研究の目的・方法

肝内胆管癌 (Intrahepatic cholangiocarcinoma: ICC) は悪性度が強く難治癌であり、有効性の確立された化学療法も限られています。その発癌・浸潤・転移の分子生物学的機序に関しては、まだ不明な点が多く、治療成績向上のために、新しい治療に結びつく分子生物学的機序の解明が必要とされています。

昨今、癌細胞の増殖・進展と癌関連線維芽細胞 (Cancer associated fibroblast: CAF) の関連性が報告されており、ICCにおいてもCAFと癌細胞との関連性の研究は、新たな治療法の開発につながる可能性が期待されます。多施設共同研究として、ICCの初回切除巣においてCAFにおける遺伝子および蛋白の発現と癌細胞の増殖・浸潤との関連性を検討します。

本研究では手術時に摘出され院内に保管してある肝組織から採取した癌部および非癌部の未染プレパレート (またはホルマリン固定パラフィン包埋ブロック) (既存試料) を取り扱い、免疫組織化学染色などに使用します。観察組織内での老化のマーカーや癌の転移・浸潤のマーカーの発現程度をそれぞれ評価します。

また、これから手術を受けられる患者様を対象として、別途同意をいただいたうえで、実際の肝組織より癌部と非癌部の組織を採取・培養し、癌増殖・浸潤に関わる遺伝子やタンパクの発現を評価することも計画しています。

研究の対象となる方

熊本大学医学部附属病院において、2000年1月1日から2017年7月13日までの間にICC原発切除を施行した患者様約70名を対象に既存試料・情報を用いた検討を行います。ICCは症例自体が少数ですので、多施設共同研究として症例を集積し、最終的に250-300名を対象とします。

研究に利用する試料・情報

- ① 以前に切除術を受けられ当院に保存してある病理標本
- ② 診療記録(カルテ)や画像検査データ
  - ・ 術前データ (年齢、性別、腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍占拠部位、腫瘍の進行度、腫瘍マーカー、BMI[体重・体格指数]、併存疾患の有無、血液検査結果、画像検査結果等)
  - ・ 周術期データ (施行術式、手術時間、出血量、赤血球輸血の有無、合併症、術後在院日数等)
  - ・ 術後予後データ (生存期間、再発の有無等)
  - ・ 病理組織検査結果

研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：安藤 由喜雄

研究責任者：馬場 秀夫 消化器外科学 教授

共同研究機関等の名称及び責任者の氏名

熊本地域医療センター	外科	院長	廣田 昌彦
済生会熊本病院	外科	外科部長	高森 啓史

国立病院機構 熊本医療センター	外科	外科部長	宮成 信友
九州大学	消化器・総合外科	准教授	吉住 朋晴
大分赤十字病院	外科	副院長	福澤 謙吾
福岡市民病院	外科	部長	池田 泰治
飯塚病院	外科	外科部長	梶山 潔
九州がんセンター	肝胆膵外科	医長	杉町 圭史
佐賀大学医学部	診断病理学	教授	相島 慎一

#### 研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

#### 個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報は研究のために特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
2. 取得した情報を用いて解析した研究の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
3. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
4. 個人が特定できる情報（氏名・住所・電話番号・カルテ番号）が熊本大学から外部に出ることはありません。
5. 本研究で取得し管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師までご相談ください。
6. 一般的な質問や苦情がある方は、下記の対応窓口までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって費用を公正に使った研究が行われ、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。

#### お断りのお申し出について

この研究に、ご自分の病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたご自身のデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の研究期間中であれば、いつでもお断りいただけます。

#### お問合せ・ご相談への対応窓口

熊本大学医学部附属病院 消化器癌集学的治療学寄附講座

担当者：山下 洋市、宮田 辰徳、山尾 宣暢

－連絡先－

熊本大学医学部附属病院 消化器外科および消化器癌集学的治療学寄附講座

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5540/096-373-5544 消化器外科外来（EFブロック）