

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「肝臓切除例における、癌部・非癌部組織中 STMN1・MTA1 遺伝子発現の検討」
へご協力をお願い

—2013年11月5日～2018年3月31日までに三重大学附属病院にて、肝切除（肝細胞癌、転移性肝臓癌、その他肝疾患）をうけられる方へ—

研究機関名 三重大学 肝胆膵・移植外科

研究責任者 肝胆膵・移植外科(所属氏名) 水野修吾

研究分担者 (所属氏名) 肝胆膵移植外科 種村彰洋、病理部 白杵恵梨

1. 研究の概要

1) 研究の意義

肝細胞癌に対する治療法の進歩により、肝切除術、動注化学療法(TACE, TAI)等の局所療法、放射線療法、肝移植など様々な治療法が選択できる時代となりました。しかしながら、肝細胞癌は発見時に進行した状態である場合も多く、また肝切除やラジオ波凝固法(RFA)などの治療を行っても、年率 15-20%と高率に再発(転移再発、多中心性再発)を認め、依然として難治性癌腫の一つであり、予後の向上のための取り組みが急務です。

近年、肝臓癌進展機構についてのさまざまな基礎的研究の成果が、分子標的治療、分化誘導療法、癌ワクチンという形で肝臓治療に反映されるようになりつつあります。その一つである、Stathmin 1 (STMN1)は、肝臓癌組織にての過剰発現症例では、腫瘍マーカーが低値であったとしても、予後不良因子であることが知られており、Metastatic tumor antigen 1 (MTA1)は再発肝細胞癌で過剰発現がみられ、MTA1 陽性の肝切除術後患者に Peg-IFN を投与したところ、再発率が有意に改善したとの報告がされています。また、MTA1 は、大腸癌などの転移性肝臓癌との関連も報告されており、肝細胞癌のみならず、全ての肝臓癌を詳細に検討し、治療に反映する必要があると考えられます。

そこで、肝切除標本における癌部および非癌部の STMN1 や MTA1 遺伝子の発現を中心とした分子レベルでの病理組織学的評価を蓄積することにより、肝臓癌患者における再発リスクの予測を行い、さらに肝臓癌の転移・再発と関連が知られている血中 vascular endothelial growth factor (VEGF)を経時的に測定することにより、テーラーメイド医療を推進に役立てようとするのが本研究の狙いです。

2) 研究の目的

本研究の目的は、倫理委員会承認時より 2018年3月までに、肝臓癌患者の、肝切除標本における癌部および非癌部の STMN1 や MTA1 遺伝子の発現を中心とした分子レベルでの病理組織学的評価並びに血中 VEGF の推移を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 三重大学附属病院にて肝切除（肝細胞癌、転移性肝臓癌、その他肝疾患）をうけられる方

2) 研究期間 2013年11月5日～2018年3月31日

3) 研究方法

肝切除標本における癌部および非癌部の組織をそれぞれ 1g 採取・凍結保存し、保存組織から RNA を抽出し、PCR 法を用いて STMN1 や MTA1 遺伝子の発現の検索を行う。また術前、術後 1, 3, 5, 7, 14, 21, 28 日目の VEGF を測定します。遺伝子発現結果と手術後の VEGF・腫瘍マーカーの推移、再発・転移の時期・部位並び予後などの臨床状態を照らし合わせ、有用性を確認し、治療薬の選択等に活用する。

4) 使用する試料の項目 上記 3)

5) 使用する情報の項目 上記 3)

6) 情報の保存

この研究において得られたデータは原則としてこの研究のためだけに使用し、研究終了後は、当科研究代表者の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7) 情報の保護

本研究に携わるすべての者は、人を対照とする全ての医学研究が準拠すべき「世界医師会ヘルシンキ宣言」や、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の内容を熟読し理解した上で遵守し、研究を施行します。研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。患者氏名およびカルテ番号は各施設において代替する変換対応表を残す方法による匿名化にて管理、保存します。この際、ファイルにはパスワードを設定し、外部と接続できないコンピュータで管理します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

3. 研究資金源および利益相反について

研究期間中研究に際して必要となる経費（器材費、検査費、データ収集費等）は、肝胆膵外科研究費より負担します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の相反」は存在しない。また、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認します。なお、本研究に係る研究者等に開示すべき利益相反は存在しない。本研究には奨学寄附金を使用します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：三重大学 肝胆膵・移植外科 水野修吾

電話：059-232-1111（内線 7794）（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：059-232-8096