

久留米大学を受診した患者さんへ

「肝原発悪性腫瘍の包括的病理学的検討」の研究に使用する試料および情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料および情報を使用します。

- 1) 期間：1989（平成元年）年1月から2014（平成26年）年12月
- 2) 受診科：肝胆膵外科 または 内科学講座消化器内科部門
- 3) 対象疾患名：肝原発悪性腫瘍
- 4) 使用する試料および情報：血液、病理組織検体、診療情報

あなたもしくは**そのご家族の試料**を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなりますが、公表する場合も個人が特定できる情報は一切含まれませんので、個人情報保護されます。**

**ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。**

### 1) 研究の意義と目的：

肝臓の悪性腫瘍は、主として病理学的に肝細胞癌、胆管細胞癌、混合型肝癌に分類されます。これまでの研究などにより、それらの生物学的特徴は、徐々に解明されてきていますが、これらの腫瘍を根治するには至っていません。今回、私たちは、肝臓原発の悪性腫瘍の遺伝子発現を分子生物学的な手法を用いて、肝腫瘍に特徴的な遺伝子発現を見つけ出し、顕微鏡下に観察される所見や採血データなどとの関連性を検討する予定です。この検討を行うことで肝腫瘍に有効な治療法の開発や肝腫瘍の悪性度をより細かく分類できる可能性が期待されます。

### 2) 研究組織：所属：

研究代表者：久留米大学医学部病理学講座	准教授	秋葉 純
研究分担者：久留米大学医学部病理学講座	講師	小笠原幸子
研究分担者：久留米大学医学部病理学講座	講師	内藤嘉紀
研究分担者：久留米大学医学部病理学講座	助教	草野弘宣
研究分担者：久留米大学医学部病理学講座	大学院	三原勇太郎
研究分担者：久留米大学医学部病理学講座	教授	矢野博久
研究分担者：大鵬薬品工業(株)研究本部	室長	大家真治
研究分担者：大鵬薬品工業(株)研究本部	研究員	坂本 悦子
研究分担者：大鵬薬品工業(株)研究本部	研究員	小林 勉

### 3) 研究の方法：

今回の検討で使用する資料は、手術で採取された肝腫瘍の主にホルマリン固定後パラフィン

組織をもちい、必要に応じて手術時に採取され凍結保存されている肝組織を用います。新たにあなたから、試料を提出して頂く必要はありません。研究の方法は、大きく二つに部分から構成されます。

a) 数症例のホルマリン固定後パラフィン組織から、特徴的な組織形態を示す部位を顕微鏡下に選択的に採取し、その部分から、RNA を採取します。RNA とは、DNA から、情報を受け取り、その情報をもとにたんぱく質を作成するための遺伝情報です。採取した RNA を分子生物学的に相補的 DNA と呼ばれるものに変換したのちに、相補的 DNA の発現の増多を microarray tip を用いて、網羅的に調べます。そこから、抽出された有効な因子を選び出します。ここまでの検討の一部は共同研究期間である大鵬薬品工業（株）研究本部で行います。

b) 上記の検討で得られた因子が、多数の症例にも当てはまるかという事を免疫染色と言う方法で検討します。これは、手術で得られたホルマリン固定後パラフィン組織に特定のたんぱく質の発現があるかどうかを確かめる方法です。また、必要に応じて保存されている血液や凍結肝組織も使用することも予想されます。これらの結果は、病理学的な特徴や臨床情報と照らし合わせて、何らかの関連性の有無を調べます。これらの検討は久留米大学医学部病理学講座で主体に行います。

4) 研究期間：平成27年8月倫理委員会承認後～平成32年7月31日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：

今回の検討では、あなたから得られた肝腫瘍のホルマリン固定後パラフィン組織を用いて検討を行います。従来、ホルマリン固定後パラフィン組織からは、RNA のダメージが強く、多数の因子を解析するには、量と質が不十分でした。しかしながら、近年の分子生物学的進歩により微量の RNA からでも十分な量と質の RNA を得る事が出来、幅広い解析が可能になりました。そこで過去に手術を行われた患者さんのホルマリン固定後パラフィン組織を用いて、本検討を行う予定です。それらの手法で得られた結果と病理学的な特徴や臨床情報を照らし合わせます。必要に応じて保存されている血液や凍結肝組織も使用します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

あなたの試料や診療情報は、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの試料や診療情報は、解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は久留米大学病理学講座において厳重に保管いたします。このようにすることによって、あなたの検体の解析結果は、解析を行う研究者にも、あなたのものであるとわからなくなります。本研究は探索的研究であり、情報の精度や確実性の点で、患者の皆様に還元する情報としては未成熟であるため、原則として情報の開示は行いません。ただし、解析の結果についてあなたに説明する場合など、必要な場合には、久留米大学病理学講座においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

7) 研究成果の発表の方法：

研究の結果は、学会や学術論文で発表する予定です。その場合でも個人が特定できるような情報は、一切含まれませんので、個人情報保護は保護されます。

8) 利益相反：利益相反について記入

研究に必要な費用は、主に共同研究機関である大鵬薬品工業(株)より提供され、一部必要に応じて当教室の研究費より負担する予定です。がんの基礎的な研究であり、成果が共同研究機関に直接的に利益をもたらすものではないと考えられます。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(代表者氏名) 久留米大学医学部病理学講座 准教授 秋葉 純

(住所) 福岡県久留米市旭町67

(TEL) 0942-31-7546

(FAX) 0942-32-0905