

久留米大学を受診した患者さんへ

「肝細胞癌組織におけるグリピカン(GPC) - 3 発現の検討」の研究に使用する試料について

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を使用します。

- 1) 期間：2009年1月から2012年12月
- 2) 受診科：肝胆膵外科
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌
- 4) 使用する試料：ホルマリン固定後のパラフィン切片

あなた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。**

**ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。**

- |          |        |                  |     |        |
|----------|--------|------------------|-----|--------|
| 1) 研究組織： | 研究代表者： | 久留米大学医学部病理学講座    | 教授  | 矢野 博久  |
|          | 研究分担者： | 久留米大学病院病理診断科・病理部 | 准教授 | 秋葉 純   |
|          |        | 久留米大学病院臨床検査部     | 教授  | 中島 収   |
|          |        | 久留米大学医学部病理学講座    | 講師  | 小笠原 幸子 |
|          |        | 久留米大学医学部病理学講座    | 助教  | 中山正道   |
|          |        | 中外製薬株式会社         |     | 寺尾 公男  |
|          |        | 同上               |     | 田中 孝欣  |
|          |        | 同上               |     | 岩崎 順子  |
|          |        | 同上               |     | 田中 智宏  |
|          |        | 同上               |     | 大友 俊彦  |
|          |        | 同上               |     | 遠藤 美香  |
|          |        | 同上               |     | 加藤 淳彦  |
|          |        | 同上               |     | 上田 正倫  |
|          |        | 久留米大学医学部病理学講座    | 教授  | 大島 孝一  |

2) 研究の意義と目的：

グリピカン(GPC)-3は肝細胞癌の細胞質や細胞膜にその発現が比較的特異的に認められ、肝細胞癌診断の組織学的マーカーであることがこれまでの研究で明らかにされています。しかし、肝細胞癌におけるGPC-3の発現がどのような意味を持つのかよく分かっていません。そこで、今回、肝細胞癌組織におけるGPC-3の発現を免疫組織という方法を用いて検討し、肝細胞癌の悪性度や予後との関連性を検討しようと考えています。

3) 研究の方法：

2009年1月から2012年12月までの間に、久留米大学病院で肝細胞癌と術前診断を受けて手術が施

行され、切除組織を研究に使用することに包括同意された 150 例の肝細胞癌のホルマリン固定後パラフィン組織を用います。この検討では当施設でパラフィンブロックとして保管されている検体から、免疫染色と言われる方法を用いて、GCP-3 の発現を調べます。今回の検討に際し、新たに、試料を提出して頂く必要はありません。

4) 研究期間：平成 28 年 4 月倫理委員会承認後～平成 29 年 2 月 28 日

5) 上記の試料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。ホルマリン固定後パラフィン組織は、保管の状況が良ければ、少なくとも 10 年以上に渡り、利用可能です。また、本検討を行うに当たり新たに資料を提供して頂く必要がなく、患者さんにあらたな侵襲は加わりません。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。

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。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、個人情報保護されます。

8) 利益相反：利益相反について記入

中外製薬株式会社との共同研究であり、組織標本作製などにかかる消耗品への研究費の提供あります。その他、研究に必要な費用は、教室の研究費より負担します。

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 教授 矢野 博久  
 (住所) 福岡県久留米市旭町 6 7  
 (TEL) 0942-31-7546  
 (FAX) 0942-32-0905