

久留米大学を受診した患者さんへ

「肝細胞癌及び膀胱癌における腫瘍浸潤リンパ球についての検討」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（平成 21）年 1 月から 2015（平成 27）年 12 月
- 2) 受診科：外科、泌尿器科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：肝細胞癌、膀胱癌
- 4) 使用する試料：手術検体（肝臓組織）（膀胱組織）

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。

ご了承くださいますよう、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 | 助教 近藤礼一郎 |
| 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：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：久留米大学病院 病理診断科・病理部 | 准教授 秋葉 純 |
| 研究共同者：大鵬薬品工業（株）研究本部 | 室長 大家真治 |
| 研究共同者：大鵬薬品工業（株）研究本部 | 研究員 坂本悦子 |
| 研究共同者：大鵬薬品工業（株）研究本部 | 研究員 小林 勉 |

2) 研究の意義と目的：近年、がんの新たな治療法としてがん免疫療法が注目されています。がん免疫にはさまざまな免疫細胞が関与していますが、腫瘍浸潤リンパ球もその免疫細胞の一つです。今回の対象疾患とする肝細胞癌、膀胱癌でも腫瘍浸潤リンパ球について予後との関連などが検討されていますが、PD-1 などの免疫チェックポイントタンパク質と腫瘍浸潤リンパ球との関係は十分検討されていません。本研究の目的は、肝細胞癌、膀胱癌において、免疫チェックポイントタンパク質と腫瘍浸潤リンパ球の関係などを検討し、がん免疫についての研究を行うための基盤を整備することです。

3) 研究の方法：2009 年～2015 年までに久留米大学病院で、肝細胞癌または膀胱癌があり治療を目的に外科手術を受けられた患者さんの検体（肝細胞癌手術検体 20 例）（肝細胞癌生検検体 10 例）（膀胱癌手術検体 20 例）で、病理診断の際に得られた残余組織を本研究で使用させていただきます。検体を用いて、光学顕微鏡による観察、免疫組織化学での分子生物学的な検討を行います。免疫組織化学は共同研究機関である大鵬薬品工業（株）研究本部で行います。

4) 研究期間：平成 28 年 10 月倫理委員会承認後～平成 33 年 3 月 31 日

5) 上記の試料の使用を選定した理由：本研究では、患者さんの現在・今後の治療方針に影響しないよう、治療目的に手術で切除された検体を用いて実施します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：治療を目的に手術で切除された検体を用いますので、対象の患者さんに新たな侵襲や不利益、危険性を生じることはありません。また、個人情報が他の人に漏れないように、個人情報の取り扱いは慎重に行います。患者さんの試料は、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。患者さんと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。

7) 研究成果の発表の方法：本研究で得られた知見は、国内外の学会での発表や論文での発表をとおして随時公開いたします。

8) 利益相反：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講座の研究費から負担する予定です。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：

（近藤 礼一郎）（久留米大学医学部 病理学講座、助教）

（福岡県久留米市旭町 67）

（TEL 0942-31-7546）（FAX 0942-32-0905）