

Eph/ephrin シグナルが肝細胞癌に対する肝切除術後の予後に与える影響の研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、Eph/ephrin シグナルが肝細胞癌に対する肝切除術後の予後に与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成29年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

我々は分子生物学的観点から肝細胞癌の進展のメカニズムについて研究を行っています。細胞の運動やがんのおおもとの細胞（がん幹細胞）に重要な役割をはたしている Focal Adhesion Kinase(FAK)蛋白に関して研究を行い、肝細胞癌で FAK 蛋白が多く発現している患者さんは術後成績が悪くなる事を報告してきました(Itoh S, et al. Clin Cancer Res. 2004;10:2812-7)。近年、神経の形成に関与する Eph/ephrin（受容体(Eph)、リガンド(ephrin)) 蛋白が癌の悪性度に深く関わっていることが明らかになってきています(Pasquale EB. Nat Rev Cancer 2010;10:165-80)。また、この Eph/ephrin シグナルが FAK 蛋白の発現と関係していること(Krupke OA, et al. Development 2014;141:1075-84)、乳癌において悪性化に関係していること(Chukkapail S, et al. Exp Cell Res 2014;320:233-46)が報告されています。肝細胞癌における Eph/ephrin シグナルの関連についての報告はまだありません。そこで本研究では肝細胞癌に対する肝切除症例を対象に Eph/ephrin シグナルが肝切除術後の予後に与える影響について調べることで、Eph/ephrin を標的とした治療に役立てられると考えています。

この研究では癌部および非癌部の Eph 遺伝子および ephrin 遺伝子発現を測定し、Eph/ephrin シグナルが肝細胞癌の肝切除術後の治療成績に与える影響を明らかにします。

3. 研究の対象者について

2004年4月1日から2008年10月31日の期間に肝細胞癌に対して肝切除術を受けられた患者さんのうち、診断に用いた余剰分の切除標本を用います。110例を対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、体重、BMI、術前後の血液検査データ(HCV 抗体、好中球数、リンパ球数、総ビリルビン、AST、ALT、アルブミン、PT、血小板数、ICG15分値、BUN、クレアチニン、AFP、PIVKA-2)、Child 分類、腫瘍径、腫瘍個数、手術時間、手術術式、出血量、分化度、脈管浸潤の有無、肝硬変の有無、術後再発の有無、再発までの期間、再発形式、再発時の治療方法、生存の有無、生存期間の臨床情報を収集します。そして切除標本から Eph 遺伝子、ephrin 遺伝子発現を解析して実際に術後の成績を反映しているかどうかを評価します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。研究計画書および研究の方法に関する資料を希望される方は、下記連絡先までご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改め

てその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院および九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授 前原喜彦
研究分担者	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野准教授吉住朋晴 九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 肝臓・脾臓・門脈・肝移植外科 助教 伊藤心二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：itoshin@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---