

2011 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において肝腫瘍切除術を受けられた方または経皮的肝腫瘍生検を受けられた方へ

観察研究「肝細胞がんにおける^{スワイスニフ}SWI/SNFクロマチンリ
モデリング複合体発現の検討」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保 智洋

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 鈴木慎人

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 今村将史

1. 研究の概要

1) 研究の目的

実際の患者さんから外科的に切除された肝がん組織や、経皮的な肝腫瘍針生検で採取された肝がん組織を解析し、我々が現在研究中の治療薬（キメラ分子型タンパク質分解誘導薬である^{エーユーイチゴサンサンゼロ}AU-15330）の効果を予測する因子について検討することを目的としています。またこれまでの我々の研究から、その因子として特に^{スマークビーワン/エーツー/エーフォー}SMARCB1/A2/A4に着目しております。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により得られる結果によっては、上記研究中の治療法が新たな肝がん治療の1つとなる可能性を秘めています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日から2024年12月31日までに札幌医科大学附属病院腫瘍内科で診療を受け、消化器・総合、乳腺・内分泌外科で手術を行われた肝細胞がんの患者さんと、腫瘍内科において経皮的な肝腫瘍針生検を施行され、肝細胞がんと診断された患者さんがこの研究の対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2026年3月31日

3) 予定症例数

札幌医科大学附属病院腫瘍内科で診療を受け、消化器・総合、乳腺・内分泌外科で手術を行われた肝細胞がん患者さん、および腫瘍内科で肝腫瘍針生検を施行され、肝細胞がんと診断された患者さん110名。

4) 研究方法

肝臓切除検体あるいは経皮的肝腫瘍生検検体を用いて免疫染色性

(^{スマークビーワン/エーツー/エーフォー}SMARCB1/A2/A4の染色性)について検討します。また当院の電子カルテ上のデータから、性別、年齢、初診日、手術日、最終診察日、飲酒歴、脂肪肝の有無、血液検査所見、肝組織の病理診断、がんの病期(^{ティーエヌエム}T N M分類またはがん取扱規約)、手術前治療、手術法、腫瘍部の画像所見、腫瘍部の組織所見、再発または増悪日、薬物療法の効果などの因子について検討します。

5) 使用する情報・試料

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院で保管されている試料及びカルテに記載されている情報の中から上記の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。試料・情報の使用を開始する予定日は2025年9月1日です。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを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。

9) 研究の資金源と利益相反について

この研究は、研究責任者が所属している診療科の研究費で実施します。研究の遂行にあたって公表すべき利益相反はありません。利益相反とは、この研究に関わる研究者やその親族が本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業から金銭を受け取ったり、株式を取得したりしているなど、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる客観的で公正かつ適正な研究の遂行が損なわれる又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。本研究に関わる研究者すべては本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業等との経済的な利益関係として公表すべき事項はなく、利益相反はございません。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2025年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないよう手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が

学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科
研究責任者 久保 智洋

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス: kubotomo@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 腫瘍内科病棟