2025年2月10日　第2.0版

臨床研究に関する情報公開について

1.　研究の名称

肝細胞癌（がん）におけるミスマッチ修復蛋白の発現状況に関する検討

2.　倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院　医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3.　研究機関の名称・研究責任者の氏名

1)　研究責任者

高井　淳（京都大学医学部附属病院　消化器内科　助教）

2)　分担研究者

妹尾　浩（消化器内科　教授）
竹田　治彦（消化器内科　特定病院助教）
犬塚　義（消化器内科　特定助教）
三嶋　眞紗子（消化器内科学　特定助教）
上野　真行（消化器内科学 大学院生）
藤井　洋佑（消化器内科学　大学院生）
大江　夏美（消化器内科学　大学院生）
羽賀　博典（病理診断学　教授）
陣内　慶大（病理部病理診断科　臨床検査技師）
波多野　悦朗（肝胆膵・移植外科学　教授）

4.　研究の目的・意義

本研究の目的は、免疫染色を用いて、肝細胞がんにおけるミスマッチ修復蛋白の発現状況を明らかにすることです。これにより、免疫チェックポイント阻害薬の新たな治療効果予測因子の同定につながる成果が得られることを期待しています。

5.　研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日まで

6.　対象となる試料・情報の取得期間

2014年4月1日から2023年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院において、経皮的肝生検または外科的切除術を受けられた患者さんのうち、本研究の解析対象として適切と考えられた方について、以下の資料・情報を取得します。

7.　試料・情報の利用目的・利用方法

臨床情報については、電子カルテを参照して以下の項目について確認します（2023年10月31日までの情報を利用します）。試料については、経皮的肝生検または外科的切除術の際に採取された肝組織の一部を薄い切片にし、特定の蛋白質（PMS2とMSH6、一部の方ではMLH1とMSH2も）に関する免疫染色を行った上で、顕微鏡で観察します。

8.　利用または提供する試料・情報の項目

臨床情報：（組織採取時の）年齢、性別、背景肝疾患の内容、悪性腫瘍の既往歴、腫瘍径、腫瘍個数、主要脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、分化度、血液検査所見（AFP、PIVKA-II）、マイクロサテライト不安定性の有無（検査実施例のみ）について確認します。

試料：経皮的肝生検または外科的切除術の際に採取された肝組織を用い、PMS2、MSH6 の染色性を評価します。いずれかの発現低下を認めた症例では、MLH1、MSH2 の染色性も評価します。

9.　利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

10．試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

高井　淳（京都大学医学部附属病院　消化器内科　助教）

11．研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記の連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から除外します。

12．他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13．研究資金・利益相反

1）　研究資金の種類および提供者

本研究にかかる費用は、京都大学医学部附属病院消化器内科研究室が保有する研究助成金（分子肝臓病学研究助成）で負担します。

2）　提供者と研究者との関係

本研究の計画、実施、解析、発表に関する意思決定は本研究の研究責任者が行います。本研究の資金提供者が本研究の計画、実施、解析、発表のいずれにも関与することはなく、本研究の科学的な成果に影響するような利害関係は想定していません。

3）　利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1）　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 消化器内科　髙井　淳
(Tel) 075-751-4319

2）　京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp