

1. 研究の名称

肝細胞癌における糖代謝異常・血管内腫瘍栓形成プロセスが腫瘍免疫環境に与える影響の機序解明

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おります。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

4. 研究の目的・意義

悪性腫瘍に対する近年の薬物療法の進歩はめまぐるしく、肝細胞癌においても例外ではありません。しかし、肝細胞癌の特徴の一つである血管内腫瘍栓を有する症例に対する種々の薬物療法の有効性は限定的であることが報告されています。血管内腫瘍栓は肝細胞癌の進展形式の一つで、予後不良因子として知られていますが、現時点では手術による切除以外に有効な治療法はありません。その分子メカニズム解明に基づく新たな治療法の開発が求められています。

私たちは過去の患者さんの臨床データから肝細胞癌における糖代謝異常が腫瘍栓形成プロセスに関与している可能性を見出し、これに着目しました。腫瘍における異常な糖代謝の亢進が、腫瘍を取り巻く免疫環境（腫瘍免疫環境）を変化させることが報告されています。しかし、腫瘍栓形成プロセスとの関連は未解明な点が多いです。

本研究の目的は、当科で保存している手術検体を活用し、遺伝子・RNA・DNA・タンパク質といったミクロのレベルで解析を行い、肝細胞癌における糖代謝異常や腫瘍栓形成と腫瘍免疫環境との関わりについて明らかにすることです。これにより、血管内腫瘍栓を有した肝細胞癌に対する新規の薬物療法の開発へとつながっていく可能性があります。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2016 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科において肝細胞癌の手術を受けられた方を対象としています。

6. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までとします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究は、患者さんの診療録より得られる診療情報や、通常診療から得られる残余試料を用いた遺伝子解析研究です。本研究で得た試料・情報は、肝細胞癌における糖代謝異常や腫瘍栓形成と腫瘍免疫環境との関わりについて明らかにするために用います。解析内容には患者さんのゲノムデータを含みます。

患者さんの試料・情報は個人を特定できる情報を削除（ID化）し、解析に使用させていただきます。また、外部業者に解析を依頼するため試料を提供する際には、研究責任者が試料の提供に関する記録を同様に作成し保管します。また、その際には情報はID化し個人が特定できないようにした上で提供を行います。

8. 利用する試料・情報の項目

< 試料 >

手術で採取した標本から得られる残余検体

< 情報 >

診療録より抽出可能な以下の項目

年齢、性別、併存症、肝細胞癌に対する治療歴

一般身体所見： BMI、Performance Status

術前血液検査： 一般的な血液検査項目と腫瘍マーカー

術前肝予備能： ICG15 分値、Child-Pugh スコア

術前画像検査： 胸腹部 CT、腹部超音波検査、MRI、FDG-PET/CT

入院日、手術日、退院日

手術内容：術前診断、術後診断、腫瘍位置、腫瘍個数、術式、手術時間、出血量、術中輸血の有無

摘出標本の病理組織学的診断結果、術後再発の有無、再発年月日と再発に対する治療内容、生死や打ち切りなどの転帰の詳細、生存期間

9. 利用を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日

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

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

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

研究対象者（患者さん）より拒否の申し出があった場合にはデータより削除いたします。

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) 本研究は、「公益財団法人 武田科学振興財団」より研究資金の提供を受けて行います。
- 2) 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) 研究課題への相談窓口

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 助教 楊 知明

E-mail : tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の相談等窓口

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

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

Tel : 075-751-4350 (受付時間 平日 13:00 ~ 16:30)