

## 情報公開文書

### 京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行われている疫学研究

作成日 2025 年 7 月 23 日 ver. 1

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 6 月)に従い、京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で行っている疫学研究の情報を公開しています。疫学研究とは、ひとの病気の原因・病態の解明および予防、治療の方法の確立を目的とする研究です。当科では、過去の診療記録より得られた情報・試料(生体試料)を利用して、下記の疫学研究を行っています。

#### 1. 研究の名称

肝細胞癌における免疫療法誘発性持続的 Partial Response とその免疫逃避機構の解明  
(Further dissection of immunotherapy-induced prolonged partial remission and its subsequent escape in hepatocellular carcinoma)

#### 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・研究代表者の氏名

- 1) 研究代表機関 / 研究代表者: 国立台湾大学 教授 Ying-Chun Shen
- 2) 共同研究機関 / 研究責任者: 京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 教授 波多野悦朗

#### 4. 研究の目的・意義

肝細胞癌(HCC)に対する免疫チェックポイント阻害薬(ICI)治療後には、腫瘍が 30%以上縮小した後に長期間にわたって同様の大きさを保つ「持続的 partial response(PR)」がしばしば観察されます。これまで、台湾および日本の複数施設において、一次治療としてアテゾリズマブ・ベバシズマブを投与された後に治癒切除に至った HCC 患者の腫瘍組織が解析されてきました。長期部分寛解の状態で行われた切除された患者のうち、約 55.6%が病理学的完全奏効(pCR: pathological complete response)を達成していたことが報告されています。

持続的 PR 後に切除を受けた症例の予後は良好であり、この高い pCR 率は、持続的 PR 症例における良好な予後の一因であると考えられます。一方で、pCR に至らなかった持続的 PR 腫瘍では、線維化を背景に、マクロファージや組織球を主体とした限られた免疫細胞の浸潤のみが認められました。長期間にわたり腫瘍サイズが安定していることから、これらの残存癌細胞は、いわゆる「休眠状態」にあると考えられます。しかしながら、この

現象の詳細なメカニズムについては、まだ明らかになっていない点が多く残されています。本研究では、なぜ持続的 PR 腫瘍において生存がん細胞が長期間にわたり休眠状態を維持できるのか、そして一部の腫瘍においてこの休眠状態からの脱却 (escape) を駆動する要因は何かを解明することを目的としています。

## 5. 対象となる試料・情報の取得期間

2015 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に肝細胞癌に対して根治的切除を受けており、かつ ICI ベースの免疫療法開始から 8 か月以上経過してから手術が実施されている症例。

## 6. 研究実施期間

研究実施機関の長の許可日から 2028 年 7 月 31 日までです。

## 7. 試料・情報の利用目的・利用方法

対象となる患者さんの診療情報をデータベース、診療録より取得し生存成績に関する事項を統計学的に解析し、術式と予後の関連を評価することを目的としています。臨床情報およびホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 標本を国立台湾大学へ提供いたします。その際に、個人が特定できないように ID 化を行い使用します。FFPE を用いて、腫瘍免疫に関する解析 (免疫組織染色, 全エクソーム解析, 単細胞空間トランスクリプトミクス解析など) を行います。

## 8. 利用または提供を依頼する試料・情報の項目

生体試料:

FFPE

診療情報:

年齢, 性別, 併存症, 肝切除を含めた腹部手術歴

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: 肝硬変の有無, 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

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

摘出標本の病理組織学的診断結果, 術後合併症の有無とその内容, 術後再入院の有無とその原因, 生存期間

## 9. 利用または提供を開始する予定日

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 教授 波多野 悦朗

#### 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

研究対象者(患者)より不同意の申し出があった場合には提供を停止いたします。

#### 13. 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。

#### 14. 研究資金・利益相反

- 1) 本研究は運営費交付金で行い、特定の企業等からの資金提供を受けていません。
- 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。

#### 15. 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](mailto: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](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

電話 : 075-751-4748

#### 16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合

##### 1) 当該外国の名称: 台湾

##### 2) 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

台湾には「個人資料保護法 : Personal Data Protection Act」があり、個人情報の収集・利用・管理に関して法的に保護されており、日本と同等の水準にあります。

個人資料保護法 : Personal Data Protection Act

・ URL : <https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=l0050021>

・ 施行状況: 2012年10月1日施行、改正法 2016年3月15日施行

・ 対象機関: 公的部門及び民間部門(法に基づき公権力を行使する中央又は地方の機関, 又は行政法人である公務機関, 及び公務機関以外の自然人, 法人その他の団体である非公務機関)

・ 対象情報: 自然人の氏名, 生年月日, 台湾人身分証番号, 旅券番号, 特徴, 指紋, 婚姻, 家族, 学歴, 職業,

病歴, 治療, 遺伝子, 性生活, 健康診断, 犯罪歴, 連絡先, 財務状況, 社会活動等の情報その他直接又は間接に当該個人を識別し得る情報

3) 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

受領者は, アクセス制限, 技術的保護措置(暗号化・パスワード管理等), 目的外利用の禁止などを講じ, 個人情報の安全管理を徹底いたします.