

1. 研究の名称

腫瘍微小環境に着目した肝細胞癌に対する肝移植後再発の機序解明

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

肝細胞癌に対する肝移植は、移植後の再発が起きないことを前提に患者さんを厳密に選択した上で行ってきました。しかし、免疫チェックポイント阻害剤（ICI）をはじめとした近年の薬物療法の進歩により、海外では、これまでは移植適応外と考えられてきた肝細胞癌患者さんにも、薬物療法により腫瘍の縮小を図った後に肝移植が行われるようになってきており、肝移植の適応は拡大しつつあります。

当院の20年以上にわたる移植医療の経験から、移植適応外となる肝細胞癌患者さんの中にも、肝移植後、免疫抑制剤により腫瘍に対する免疫が抑制されているにもかかわらず、腫瘍が再発しない症例が存在することがわかっています。本研究は、このような免疫抑制状態においても無再発を維持するメカニズムを、腫瘍を取り巻く免疫環境（腫瘍微小環境）の観点から解明することを目的とします。

本研究で得られた基礎的知見は、肝細胞癌肝移植におけるICI治療の基盤となり得ます。つまり、一方ではICIにより腫瘍に対する免疫が活性化しつつも、他方では非自己であるグラフト肝への免疫寛容が惹起されるという、相反する免疫制御機構を包含する新たな治療戦略の構築に寄与します。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

1999年1月1日から2022年12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に対して肝移植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、肝細胞癌の移植後再発のメカニズム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。

8. 利用する試料・情報の項目

<試料>

病理診断部で保管されているホルマリン固定パラフィン切片

<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

なお、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合があります。

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) 本研究では運営費交付金を使用します。
- 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)