

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器・小児外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての ADV スコアの検証：
小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究

[研究の背景と目的]

肝細胞癌(以下 HCC)の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしての微小血管浸潤(以下 MVI)は HCC の重要な予後因子であることが知られていますが、特に小型 HCC では腫瘍の微侵襲を正確に反映していません。現在まで、小型 HCC における信頼できる予後予測因子は存在していません。αフェトプロテイン(以下 AFP)やγ-デスカルボキシプロトロンビン(以下 DCP;またはビタミン K の欠如またはアンタゴニスト II [PIVKA-II]によるタンパク質誘導)などの HCC 腫瘍マーカーの高発現、ならびに大型な腫瘍などは、MVI を科学的に証明できるマーカーですが、MVI 予測のために報告されたカットオフ値は大きく変動します。腫瘍体積(TV)は、腫瘍量のマーカーの代わりとして用いることが提案されている。DCP は日本と韓国で日常的に肝がん治療の際には測定されていますが、通常は米国や欧州を含む他の国では測定されていません。AFP と DCP は HCC で高くなる傾向があり、また他の物質との相関関係も示さないことから、HCC で相補的な役割を果たしている可能性があります。AFP (ng / mL)、DCP (mAU / mL)、および TV (mL)を用いて、新しいパラメーター、AFP-DCP-TV (ADV) スコアを作成します。AFP-DCP (ADV) スコアが、切除後の予後予測に有用かどうかを国際的な多施設研究を通じて検証します。

[研究の方法]

● 対象となる方

原発性肝細胞癌の患者さんで、2012 年 1 月 1 日から 2016 年 5 月 31 日の間に肝癌切除手術を受けた方

- 研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 12 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

術前データ:診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、病理学的データ、及びフォローアップデータ 等

- 検体や情報の管理

得られたデータは全てコード化された形式でパスワードアクセスが必要なファイルにて CD-ROM 又はオンラインで研究代表者の施設に送信されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

[研究組織]

- 研究代表者(研究の全体の責任者):

Asan Medical Center : Shin Hwang

関西医科大学 海堀 昌樹

- その他の共同研究機関:

韓国肝胆膵外科学会施設

日本肝胆膵外科学会施設

[個人情報の取扱い]

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、特定の個人を直ちに判別できる情報(氏名、住所、診療録番号等)は利用せず、研究対象者とは無関係の番号(研究対象者識別コード)を付して匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究対象者識別コードリストは、当院の研究責任者が厳重に保管します。また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報は使用しません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器・小児外科

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5080

東京医科大学病院 消化器・小児外科 助教 瀧下 智恵