

2006年4月1日～2022年10月31日の間に 当科において肝細胞癌に対する外科的切除術を受けられた方及びご 家族の方へ

「乳酸を介したエフェクターT細胞/制御性T細胞のPD-1発現調節機構を標的とした解糖系阻害剤併用PD-1抗体併用療法による肝がん治療開発」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 消化器内科学・教授・仁科 惣治
研究分担者 川崎医科大学 消化器内科学・講師・佐々木 恭

1. 研究の概要

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2006年4月1日～2022年10月31日の期間に川崎医科大学附属病院を受診し肝細胞癌に対する外科的切除術を受けられた方を対象に、肝細胞癌組織における乳酸を介したエフェクターT細胞(CD8陽性T細胞)/制御性T細胞(Treg)の免疫チェックポイント分子(PD-1)発現調節機構を明らかにするための後方視的観察研究を実施します。これらの研究結果より、肝細胞癌治療としての免疫療法(抗PD-1抗体)に対して乳酸を抑制する治療{例: 解糖系阻害剤である2-Deoxy-D-glucose(2DG)}の併用が有効かどうかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2006年4月1日～2022年10月31日の期間に川崎医科大学附属病院を受診し肝細胞癌に対する外科的切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法

過去当院を受診した各患者さんの診療録より、年齢、性別、飲酒歴の有無、糖尿病合併の有無、肝炎ウイルス感染の有無、過去の肝がん治療歴(治療内容、治療効果判定結果)、血液検査データ(好中球数、リンパ球数、血小板数、LDH、AST、ALT、rGTP、総ビリルビン、アルブミン)を抽出します。過去の手術で得られた肝癌組織標本に対して免疫染色を行い、乳酸産生に関与する酵素であるLDHA発現とCD8陽性T細胞/TregのPD-1発現強度、末梢血NLR(好中球/リンパ球比)および上記の各診療録データとの関連性を検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：手術検体（肝癌組織標本）

情報：年齢、性別、飲酒歴の有無、糖尿病合併の有無、肝炎ウイルス感染の有無、血液検査データ（好中球数、リンパ球数、血小板数、LDH、AST、ALT、rGTP、総ビリルビン、アルブミン）

5) 試料・情報の保存と二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。尚、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年5月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 消化器内科

氏名：仁科 惣治

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1196

E-mail：f018ep@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。