

## 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院第2外科では、現在非アルコール性脂肪性肝疾患 (Nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD) の患者さんを対象として、NAFLD 患者における肝発癌および肝切除後再発に寄与するバイオマーカーの探索に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成32年12月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

本邦における非アルコール性脂肪性肝疾患 (Nonalcoholic fatty liver disease, NAFLD) 患者は増加傾向です。NAFLD 患者のうち、肝臓の慢性炎症 (非アルコール性脂肪肝炎 (Nonalcoholic steatohepatitis, NASH)) を生じた群では高い確率で肝線維化が進行し肝硬変、肝細胞がんに至る可能性があると言われていています。本研究では NAFLD 患者における肝発癌および肝切除後再発に寄与するバイオマーカーの探索を目的とします。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院第2外科において2005年4月1日から2017年3月31日までに非アルコール性脂肪性肝疾患、肝細胞癌の診断で肝臓切除術を受けられた方のうち、100名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。また、保管されている血液を用いて網羅的にサイトカイン・ケモカイン・血管新生関連因子を測定、免疫細胞の表面抗原を解析し、肝臓切除時の肝組織を用いて CD3, CD8, CD14, Foxp3 の免疫染色を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、肝細胞癌や肝切除後再発に寄与するバイオマーカーを明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果(血小板数、アルブミン、AST、ALT、T-Bil、感染症、腫瘍マーカー)、

病理組織診断、再発の有無、超音波肝硬度測定

国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センターへ研究対象者の血液、切除した肝臓組織を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野・教授・前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報を国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センターへ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原 喜彦の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授・前原 喜彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|                  |   |
|------------------|---|
| 研究実施場所<br>(分野名等) | 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野<br>大学病院消化器・総合外科                                       |
| 研究責任者            | 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 教授<br>前原 喜彦   |
| 研究分担者            | 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野 准教授<br>吉住 朋晴<br>九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科学分野 大学院生<br>島垣 智成 |

|  |   |                   |
|--|---|-------------------|
| 共同研究施設<br>及び<br>試料・情報の<br>提供のみ行う<br>施設 | 共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名<br>①国立国際医療研究センター肝炎・免疫研究センター<br>/ 肝炎・免疫研究センター長 考藤達哉<br>②北海道大学病院 消化器外科学分野 I /<br>教授 武富 紹信 | 役割<br>解析<br>試料の収集 |
|--|---|-------------------|

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 業務委託先 | 企業名等:なし<br>所在地: |
|-------|-----------------|

## 9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |  |
|---------------|--|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者:九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科 大学院生<br>島垣 智成<br>連絡先:[TEL]092-642-5466(内線 5466)<br>[FAX]092-642-5482<br>メールアドレス:tomo_s@surg2.med.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|--|