

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、九州大学病院消化器・総合外科・先端医工学診療部では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、コンピュータビジョンによりマイクロ構造を解明する「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 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

デジタル映像革命により、外科手術では 1 cm 程度まで近接し組織を高画質のまま拡大視する事が可能となりました。CT や MRI などでは mm 単位の分解能の画像診断装置が通常診療で使用されていますが、さらに μm ($1\mu\text{m}$ は 1mm の 1000 分の 1) 単位の局所解剖を立体的に理解できる診断技術が求められています。この研究では組織標本をコンピュータで 3D 再構築する事により癌が周囲に広がっていく様子を視覚的に評価します。肝癌切除標本において、癌細胞の塊の周囲を覆うような特殊な血管構造が最近発見されました。この血管構造をもつ肝細胞のタイプでは、癌細胞が塊のまま血管の流れにのって転移していくということが報告されました。この転移の方法は、これまで考えられていた 1 つ 1 つの癌細胞が血管の流れにのって転移していくという方法とは異なります。また術後に再発するまでの期間が短いということも報告されました。本研究は肝癌の組織を薄く切り、特殊な染色、特殊な機械を用いて 3D 再構築モデルを作成し、この新たな血管構造による癌転移時の形態を立体的に検討する事が目的です。

参考文献：

- 1) Takashima Y et al. Hepatology. 2015;61(3):1003-11.
- 2) Fang JH et al. Hepatology. 2015;62(2):452-65.
- 3) Ding T et al. Cancer. 2011;117(21):4887-89.

3. 研究の対象者について

九州大学病院消化器・総合外科、佐賀大学医学部附属病院で、平成 10 年 4 月から平成 32 年 12 月 31 日までに肝細胞癌切除手術を施行し、病理診断が終わった方の標本 5 名分を対象とします。同患者さんの下記の臨床情報、病理組織を対象とします。ホームページを見た方から、本研究の被験者となることを希望しない旨の申し出があった場合は、その方の試料等及び診療情報を解析対象から除外します。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 既往歴
- ④ 病歴に関する情報（腫瘍の部位、再発の有無、転移部位・回数、病期）
- ⑤ 血液検査所見（腫瘍マーカー AFP, PIVKA-II）
- ⑥ 病理学的所見（分化度、脈管浸潤、転移、免疫組織学的所見、病期）

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

九州大学大学院消化器・総合外科

連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466）

〔FAX〕 092-642-5482

4. 研究の方法について

当科および佐賀大学医学部付属病院で手術を施行した肝細胞癌組織検体から厚さ 2~5 μ m のスライドを作成し、Hematoxylin & eosin 染色、CD34 抗体を用いた免疫組織化学染色を行います。次に AxioScanZ1 (Carl ZEISS 社) を用いて組織標本連続写真を作成します。連続写真から 3D 可視化解析システム Amira6 (FEI 社) を用いて 3D 再構築を行います。

これらの結果を解析し前述の特殊な血管構造による癌細胞の転移する様子を明らかにします。この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより下記の情報を取得します。

〔取得する情報〕

- ① 年齢 ② 性別 ③ 既往歴
- ④ 病歴に関する情報（腫瘍の部位、再発の有無、転移部位・回数、病期）
- ⑤ 血液検査所見（腫瘍マーカー AFP, PIVKA-II）
- ⑥ 病理学的所見（分化度、脈管浸潤、転移、免疫組織学的所見、病期）

連続切片の作成、染色、3D 再構築モデル画像の作成は九州大学消化器・総合外科および先端医工学診療部にて行います。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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個人情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野教授・前原 喜彦の責任の下、厳重な管理を行います。

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病理組織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あなた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。

今回の研究で使用する試料や情報は他の研究に利用しません。

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、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科分野 九州大学病院肝臓・脾臓・門脈・肝臓移植外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院消化器総合外科・教授 前原喜彦
研究分担者	九州大学病院先端医工学診療部 教授 橋爪 誠 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 教授 小田 義直 九州大学病院先端医工学診療部 准教授 池田 哲夫 九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科 准教授 吉住 朋晴 九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科分野 大学院生 川崎 淳司

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 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府消化器・総合外科分野 大学院生 川崎 淳司 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 5466) 〔FAX〕 092-642-5482 メールアドレス：kawasaki@surg2.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---