

千葉大学医学部附属病院で肝生検を受けられた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年12月26日

消化器内科

消化器内科では、「進行肝細胞癌における HER2 発現と、その臨床病理学的特徴に関する探索的研究」を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を、本文書の公開日以降に利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に試料・情報を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2022年1月6日～2024年11月30日の間に「肝胆膵癌における生体検体を用いた腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究」に参加され、将来の研究への試料・情報の利用及び提供に同意された方

1. 研究課題名

「進行肝細胞癌における HER2 発現と、その臨床病理学的特徴に関する探索的研究」

2. 研究期間

承認日～2029年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

ヒト上皮成長因子 2 (HER2/読み方：ハーツー) は様々な癌で観察され、癌の増殖と進行に関与していることが知られています。しかし、肝細胞癌で HER2 について調べた報告は少ないです。本研究は、進行期の肝細胞癌における HER2 陽性率や、陽性の患者さんがどのような臨床的特徴を有するかを調査する目的で実施するものです。

手術、生検、血液検査で採取した検体の一部は、千葉大学医学部附属病院内で保管されています。本研究では、保管されている検体を用いて、HER2 が陽性か陰性を調べます。新たな侵襲を加えることはありません。

本研究においては、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた試

料・情報を用います。氏名等の個人情報と研究 ID との対応表は外部には提供されません。

本研究は単施設（千葉大学医学部附属病院のみ）で行われますが、HER2 の検査を株式会社エスアールエルに外部委託しています。氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置き換えた試料が株式会社エスアールエルに提供されますが、患者さんの情報が本学以外へ提供されることはありません。

千葉大学医学部棟内にある消化器内科研究室内で解析がおこなわれます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：肝細胞癌の腫瘍部から針生検で採取された肝臓組織検体、通常診療もしくは研究目的で採取され保管されている血液検体

情報：診療録に記載されている年齢、性別、身長、体重、治療歴、血液検査値など

5. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究機関：千葉大学医学部附属病院

研究責任者：消化器内科 講師 小笠原 定久

【業務委託機関】

株式会社エスアールエル

業務：検体測定

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、千葉大学医学部附属病院消化器内科において厳重に管理します。研究結果は、DAIICHI SANKYO, INC. に提供され、また学術雑誌や学会で発表することがありますが、いずれも個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 利益相反について

研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、

またはそこなわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

この研究は、DAIICHI SANKYO, INC. から資金提供を受けて実施されますが、意図的 DAIICHI SANKYO, INC. に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。研究の実施にあたっては、資金について事前に倫理審査委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つように管理されています。学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

8. 研究に関する相談窓口について

研究に試料・情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はありません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

千葉大学医学部附属病院（病院長：大鳥 精司）

消化器内科 診療准教授：小笠原 定久

消化器内科 特任助教：興梠 慧輔

消化器内科 医員：澤田 翠

電話番号：043(222)7171 内線 5241