千葉大学病院にて以下の先行研究へ参加された患者の皆様、ご家族の皆様へ

２０２６年８月２７日

消化器内科

消化器内科では、「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」に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を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・情報等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

以下の先行研究で将来の研究への試料・情報の利用に同意いただけた方

①肝胆膵癌における生体検体の2次利用による腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究

②難治性胆膵疾患診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討

③血液検体，腫瘍・非腫瘍生検検体，便検体を用いた肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性，ミスマッチ修復機構，PD-L1 発現，マイクロバイオームの解析研究

④腫瘍・非腫瘍生検検体，血液検体,便検体を用いた肝癌における腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究

⑤血液検体を用いた肝細胞癌における Cell Free DNA の解析

１．研究課題名

「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」

２．研究期間

２０２２年承認日～２０２９年３月３１日

この研究は、千葉大学医学部附属病院生命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

肝細胞癌において、手術、局所治療（ラジオ焼灼療法）、および肝動脈化学塞栓術が適応とならなかった場合、全身化学療法の適応となります。胆道癌，膵癌においても手術が適応とならなかった場合、全身化学療法の適応となります。近年、これら進行肝胆膵癌において免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる癌細胞に対する免疫力を強化する

薬剤などの開発が進んできました。

免疫チェックポイント阻害薬は新規の画期的な薬剤ですが、全ての患者さんに期待されるような治療効果が認められるわけではありません。そのため、治療効果が認められないメカニズムを解明することや治療効果を予測するバイオマーカーを確立することは急務の課題であるといえます。

そこで本研究では先行研究で将来の研究への試料・情報の利用に同意いただけた肝胆膵癌患者さんのうち、通常診療として得られた腫瘍組織・非腫瘍組織や胆汁・膵液・腹水、また研究目的として得られた血液や便を用いて、遺伝子解析、遺伝子発現解析、免疫細胞の解析や微生物の解析を行うことで治療に影響しうるメカニズムを解明し、新規バイオマーカー・治療の開発につなげることを目的としています。

今回はあなたから先行研究において将来の研究への利用に同意いただけた試料・情報を用います。

解析は、千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の研究室および共同研究機関で行われるのみならず、海外を含めた外部機関に委託する可能性があります。なお、患者さんの情報は個人を特定できる情報が削除され、共同研究機関に送付されることがありますが、外部機関に対し患者さん個人の特定が可能な情報が渡されることはありません。

また得られた試料のデータと、臨床情報（年齢，性別，身長，体重，飲酒量，合併症，既往歴，内服薬，生存期間など）、臨床検査（AST，ALT，ALP，γ-GTP，総ビリルビン値，血清アルブミン値，血清クレアチニン値，血清アミラーゼ値，プロトロンビン時間，白血球数，ヘモグロビン値，血小板数，ヒアルロン酸値，HBs 抗原，HCV 抗体，腫瘍マーカー（AFP，PIVKA-Ⅱ，CEA，CA19-9 など）、画像診断検査（腫瘍サイズや個数，脈管浸潤や遠隔転移の有無など）、病理診断検査を比較検討します。

４．研究に用いる試料・情報の種類

通常診療として得られた腫瘍組織・非腫瘍組織や胆汁・膵液・腹水、また研究目的として得られた血液や便

５．研究組織

	研究機関名	研究責任者
研究代表機関	千葉大学医学部附属病院	小笠原　定久 （研究代表者）

共同研究機関	千葉県がんセンター細胞治療開発研究部	河津　正人
	Liver Tumor Translational Research Lab, Division of Digestive and Liver Diseases, Department of Internal Medicine, University of Texas Southwestern Medical Center	Yujin Hoshida
	国際医療福祉大学成田病院病理診断科	小無田　美菜

６．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、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、厳重に管理します。データ等は、千葉大学医学部附属病院消化器内科臨床研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、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．研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等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ございません。その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：

研究責任者

千葉大学大学院医学研究院　消化器内科学　講師　小笠原　定久

〒260-8670　千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171　内線　5241（消化器内科学）