

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2927 号
研究課題	肝芽腫における SOX9 の発現解析
本研究の実施体制	研究責任者：日比 泰造（熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座、教授） 研究担当者：平尾 洸樹（熊本大学生命科学研究部 小児外科学・移植外科学講座、医員）
本研究の目的及び意義	<p>肝芽腫は小児肝で最も頻度が高い腫瘍であり、化学療法により全体的な予後は改善しましたが、遠隔転移例の予後はいまだ不良であり、新規治療が検討されています。現在、腫瘍組織において腫瘍細胞を取り囲む様々な免疫系細胞、血管構造等が腫瘍の進展、転移、再発に大きな影響を与えることが報告されており、新しい治療標的として注目されています。当研究室ではこれまで、マクロファージが肝芽腫細胞の増殖等に関与している可能性について報告してきました(PMID: 35132816/35597882/37751001)。</p> <p>SRY(sex determining region Y)-box9 (SOX9)は胎生期の幹細胞、前駆細胞にて発現するマスター転写因子であり、分化の制御に関与していることが分かっています。複数の癌腫においてSOX9の発現異常が腫瘍細胞の癌幹細胞化、上皮間葉転換を介して腫瘍細胞の進展に影響することが報告されていますが、肝芽腫に関する報告は現在ありません。当研究室の過去の報告において、RNAシーケンス解析を用いて肝芽腫細胞株HepG2中のSOX9の発現がヒト末梢血単核球由来マクロファージとの共培養により上昇することを示しました(PMID: 37751001)。肝芽腫組織においてマクロファージが腫瘍細胞のSOX9発現を上昇させ、腫瘍増殖、転移を支持している可能性が考えられます。</p> <p>本研究では、肝芽腫組織の免疫染色によるSOX9発現意義の評価を行い、また、腫瘍細胞、マクロファージを用いたin vitro実験あるいは肝芽腫組織RNAデータによるsingle cell RNAシーケンスを行いSOX9発現機序、阻害因子を明らかにすることで、肝芽腫の新たな治療戦略を構築することを目的とします。</p>
研究の方法	<p>2000年2月から2021年7月の期間に熊本大学病院において、肝芽腫に対する肝切除術・肝摘出術で採取された肝組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて、免疫組織学的な解析を行います。これらの結果と症例の臨床病理学的因子との相関性などを後ろ向きに解析します。研究成果は、学会や論文として発表いたします。</p>
研究期間	2024年03月06日から2026年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2000年1月から2024年2月13日まで

研究に利用する試料・情報

以前の検査で当院に保存してある病理標本(ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック)

診療記録(カルテ)：年齢、性別、身長、体重、小児の場合は出生時体重および出生時週数、血液検査
画像検査、手術所見、再発の有無、生存期間

試料・情報は匿名化され、患者様からデータ抹消の希望のご連絡があった場合には抹消されます。本研究に関するデータ(対応表含む)の保管期限は、本研究の終了について報告された日から10年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年までとします。電子データは、当医局内において記録メディアで保管し、第三者が容易にアクセスできないように厳重に管理します。また、それらの情報等を廃棄する場合には、個人情報特定できないようにして廃棄します。

個人情報の取扱い

研究対象個人を識別しうる種目として、生年月日、性別、出生週数、出生体重、病名、検査結果、画像検査所見、予後があります。患者情報については匿名化し研究番号を割り付けて対応表を作成して取り扱います。対応表は研究責任者が管理し、原簿として鍵のかかった部屋に厳重に保管します。個人情報を外部機関へ提供することはありません。研究成果は、研究対象者個人が特定できないようにプライバシーの保護のための措置を行った上で、学会あるいは論文として発表します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究成果をご覧いただけます。下記担当者まで御連絡ください。

利益相反について

本研究は、国から交付された研究費によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、御自分の血液、病理標本やデータを使用してほしいと思われない場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の期間中であればいつでもお断りいただけますが、お断りの申し出の時点ですでに論文などに発表されている解析結果は廃棄することができません。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：平尾 洸樹

熊本大学病院 小児外科・移植外科

連絡先

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1丁目1-1

電話 096-373-5616、FAX 096-373-5783