

## 参加施設・研究代表者一覧

No.	所属	診療科	氏名(代表者)
1	熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学	消化器内科	佐々木 裕 田中 基彦 立山 雅邦 渡邊 丈久 瀬戸山 博子 吉丸 洋子 川崎 剛 徳永 堯之 檜原 哲史

## 消化器内科ホームページ及び院内での公示資料

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者様へ

「肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果を予測する新規血清バイオマーカーの解析」へのご協力をお願い

熊本大学医学部附属病院消化器内科では、様々な消化器疾患の診断と治療を行っております。代表的な疾患については世界的に標準化された診断基準、治療がありますが、診断基準が不明確な疾患、治療効果が不十分な疾患も依然として存在します。このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的を決定した後、患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

当科は、担当する疾患の治療成績や各種併存障害との関連、リスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行う事を目的とした研究を行っています。研究の遂行のために、当科を受診された患者様の以前のデータを解析しております。対象は、診療録（問診や診察所見など）、投薬内容、疾患名、処置内容、検査結果（血液検査、尿検査、便検査など）、生理検査（心電図、腹部超音波検査など）、放射線検査（一般X線検査やCT検査、MRI検査、核医学検査など）、各種臨床評価指標など、日常診療として行われている記録や検査に関するデータ、および患者様から同意を頂き当科で保存している血清などの保存検体です。

今回、肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果を予測する新規血清バイオマーカー(目印となるもの)の解析を、当科で行うことになりました。対象となる患者様は、当院消化器内科でソラフェニブ(ネクサバル®)の治療を受けられた患者様です。この研究は、過去の診療記録および保存血清を用いて行われますので、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護は徹底致します。学会や論文などによる結果発表に際しては、患者様個人の特定が可能な情報は全て削除致します。

対象となる患者様で、本研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は当大学の「人を対象とした医学系研究に関する倫理委員会」の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益をこうむることはございませんので、ご安心下さい。

平成29年6月7日

お問い合わせ先

連絡先：熊本大学医学部附属病院消化器内科 渡邊 丈久

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5150 ファックス：096-371-0582

## 本臨床研究の概要

### ① 試料・情報の利用目的および利用方法

ソラフェニブは切除不能な進行肝細胞癌に対する標準的治療薬ですが、その治療効果や予後改善においては不十分な症例も少なからず認められます。そのため、SFNの治療効果を治療開始早期に予測することは、治療を継続するか、他治療への移行を選択するかを決定する際に有用です。しかし、SFNの治療効果を予想しうるバイオマーカーは未だ確立しておらず、その同定が切望されています。

本研究では、進行した肝細胞癌の患者様において、ソラフェニブの治療効果を治療開始後早期に予測する新規血清バイオマーカーを検索します。

治療効果を早期に予見するバイオマーカーを発見することで、治療不応の可能性が高い患者様に、肝動脈持続動注療法などソラフェニブ以外の別の治療をより早期に行うことが可能となり、患者様の予後およびQOL（Quality of Life）の改善に大いに寄与できる可能性があります

### ② 利用し、または提供する試料・情報の項目

治療を受けられた患者様を対象に、治療前の患者背景(性別、年齢、身長、体重、BMI（体重/身長<sup>2</sup>）、併存疾患、臨床検査データ(血算、生化学、凝固、ウイルス学的検査)、治療経過、治療効果、また血清中の様々な蛋白量を調査します。

### ③ 利用するものの範囲

診療情報記録から以下の項目を収集します。

背景	年齢、性別、前治療歴、飲酒量(g/日)飲酒期間、身長、体重、糖尿病の有無、糖尿病の治療法、脾摘。PSEの有無、肝細胞癌の治療歴、背景肝、背景肝病理、背景肝F分類、背景肝A分類、背景脂肪沈着、
臨床検査 (治療前 治療中、治療後)	治療開始日、治療終了日、白血球、好中球%、好酸球%、ヘモグロビン、Ht、血小板数、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、GGT、ALP、ChE、BUN、クレアチニン、PT、総蛋白、アルブミン、AFP、CRP、HbA1c、血糖、インスリン、総コレステロール、LDL-C、中性脂肪、HCV RNA、genotype、HCVアミノ酸変異、遺伝子多型、ヒアルロン酸、M2BPGi、AFP、PIVKA-II、 その他、保存血清を用いた血清中蛋白の解析
治療効果	2週、4週、8週、12週、終了1か月後、終了3か月後、終了6ヵ月後のHCV-RNA
治療中	治療経過、副作用

### ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 佐々木 裕

### ⑤ 研究対象者またはその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。

⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

本研究に関する対象者あるいはその関係者からの相談、質問等に対しては、下記にて対応します。

平日8：30～17：00

熊本大学医学部附属病院消化器内科

〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1

電話：096-373-5150 ファックス：096-371-0582

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟3階）

電話・ファックス：096-373-7407

担当者：渡邊 丈久、立山 雅邦、田中 基彦