

患者の皆様へ

2020年1月23日 消化器内科

現在、消化器内科では、「血清検体および肝腫瘍・非腫瘍生検検体を用いた進行肝細胞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 発現の解析、または血液検体，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」研究を行っています。今後の診断や治療に役立てることを目的に、この研究は、令和3年3月31日までの期間において、肝胆膵がん患者さんを対象に行なっております。今回、すでに研究に対する同意を得ている患者さんへ、検討項目の追加（免疫細胞の解析など）をさせていただきますので本文書により周知させていただきます。

1. 研究課題名：「血清検体および肝腫瘍・非腫瘍生検検体を用いた進行肝細胞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 発現の解析（旧）
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（新）」

2. 研究の意義・目的：近年、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。2018年12月21日より免疫チェックポイント阻害薬であるペンブロリズマブが、全身化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-high）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）に対して生存期間延長などの有効性が認められ、国内承認を得ました。MSI-highとは、傷ついたDNAを修復する機能が低下していることを意味しております。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、医療経済面、安全面から、使用症例を効果的に絞り込む必要がありますが、治療効果を予測するバイオマーカーはいまだ確立されておられません。そのため本研究では肝胆膵癌患者様のうち、ペンブロリズマブ導入または将来の導入を見据えてMSI-highを評価することが有益と考えられた症例を対象として、通常診療として行う生検で得られた腫瘍組織・非腫瘍組織、また通常診療に加えて研究目的として血液検査を追加で行い、便採取に同意いただけた場合には便検査も行い、得られた試料を用いてMSIに加えて、研究目的としてMMR、PD-L1、細菌、免疫細胞解析を行い、その相関性、およびMSI-high症例においてペンブロリズマブを投与された症例における免疫チェックポイント阻害薬の高い効果が見込まれる臨床学的特徴の探索を行うことを目的としています。

3. 研究の方法：研究期間は、2019年1月から2021年3月までです。通常診療として行う生検

で得られた腫瘍組織・非腫瘍生検組織、また通常診療に加えて研究目的として血液検査を 10-20mL 追加で行い、便採取に同意いただけた場合には便検査も行い、得られた試料を用いて MSI、MMR、PD-L1、細菌、免疫細胞解析を行い、その相関性を検討します。また得られた試料のデータと、臨床データ（身長、体重、合併症、治療反応性、血液生化学データ、画像データ、病理組織所見など）を比較検討します。本研究前に採取された検体も解析対象となる場合があります。

4. 個人情報の取り扱いについて：提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、お名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

5. 追加された検討項目に対する研究に利用して欲しくない場合について：ご協力頂けない場合には、対応いたしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院消化器内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院消化器内科 医師 加藤直也、神崎洋彰

043 (222) 7171 内線 5241 (消化器内科医局)