

患者の皆様へ

2020年8月4日 消化器内科

現在、消化器内科では、「血液検体を用いた肝細胞癌における Cell Free DNA 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、肝細胞がん患者さんや非肝疾患・慢性肝炎・肝硬変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：「血液検体を用いた肝細胞癌における Cell Free DNA の解析」

2. 研究の意義・目的：肝細胞癌は、B型肝炎やC型肝炎などのウイルス性疾患、原発性胆汁性胆管炎や原発性硬化性胆管炎、自己免疫性肝炎などの自己免疫性疾患、非アルコール性脂肪肝炎などの代謝性疾患、アルコール性肝障害や薬物性肝障害等の中毒性疾患など、多岐に渡る疾患群を病因とします。治療においては、早期癌であれば手術やラジオ波焼灼療法による根治的治療が選択され、進行癌であれば、根治的治療は適応外となり、全身化学療法などが選択されます。様々な治療を行う前後の治療効果予測が治療方針決定に非常に重要ですが、標準的な検査は存在しません。近年、血液などに含まれる腫瘍成分を使用した癌診断が低侵襲であり、腫瘍の遺伝子情報を踏まえた適切な治療につながる手法として研究開発が急速に進められております。本研究では肝細胞癌患者さんの血液検体を用い、血液中の遊離 DNA (Cell Free DNA)、つまり血液内に排出された腫瘍由来の DNA 解析（総量濃度測定、主要遺伝子変異探索）を行い、肝細胞癌治療効果予測などに対する有効性を解明する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。通常診療に加えて研究目的として血液検査を10-20mL追加で行い、得られた試料を用いて Cell Free DNA 解析を行い、臨床経過やデータとの関係性を検討します。提供いただく試料は、消化器内科学研究室の冷凍庫などで保管します。また2次利用や他研究機関への提供を行う場合に備え、長期に保存させていただきます。2次利用や他研究機関への提供を行う場合は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。非肝疾患・慢性肝炎・肝硬変患者さんも同様となります。

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せん。

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)