

# 患者の皆様へ

2023年6月19日 消化器内科

現在、消化器内科では、「腫瘍・非腫瘍生検検体、血液検体、便検体を用いた肝臓における腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究」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6年3月31日までの期間において、肝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、本文書により周知させていただきます。

**1. 研究課題名：**「腫瘍・非腫瘍生検検体、血液検体、便検体を用いた肝臓における腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究」

**2. 研究の意義・目的：**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、基本的には全身化学療法に適応となります。近年、様々な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全身化学療法の薬剤開発が進んできました。そして肝細胞癌においても、2020年9月25日より抗PD-L1抗体薬であるアテゾリズマブ（免疫チェックポイント阻害薬）と抗VEGF抗体薬であるベバシズマブの併用療法が、それまで第一選択であったソラフェニブに対して無増悪生存期間、全生存期間のいずれにおいても優越性を示したことにより、新しい第一選択として国内承認を得ました。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、癌の完全制御には至らず、治療不応の原因の解明や治療効果の予測バイオマーカーの同定などが急務の課題となっております。そのため本研究では肝臓患者様を対象として、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、研究目的として肝疾患関連分子、免疫関連分子や、免疫細胞、細菌の解析を行い、それらの関係性や治療効果への影響を臨床学的特徴とともに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、2024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肝疾患関連分子、免疫関連分子や、免疫細胞、細菌の解析を行い、それらの関係性や治療効果への影響を臨床学的特徴とともに探索を行います。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で行われるのみならず、外部業者や外部研究機関、共同研究機関である千葉県がんセンター細胞治療開発研究部

に委託する可能性があります。なお、患者さんの情報は匿名化され、外部業者や外部研究機関、共同研究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。肝切除を予定、または、施行歴がある、過去に生検を行った既往がある患者さんについては追加で生検を行わず、その際に採取された検体が解析対象となる場合があります。本研究前や本研究後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せん。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。

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)