

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： M2BP 糖鎖分画を用いた肝細胞癌切除症例における血清バイオマーカーと再発・予後との関連解析：多施設共同後ろ向き研究

・はじめに

肝細胞癌は、肝炎や肝硬変などの慢性的な肝臓の病気を背景として発生することが多く、手術によって腫瘍を切除しても、その後に再発することが少なくありません。そのため、手術後も定期的な検査を行い、再発を早期に発見することが重要とされています。現在、肝細胞癌の再発や予後の予測には、腫瘍の大きさや広がり、病理検査の結果、血液中の腫瘍マーカーなどが用いられています。しかし、これらの指標だけでは、がんの性質や、がんを取り巻く肝臓の状態を十分に反映できない場合があります。

近年、血液検査で測定できる「M2BPGi (エムツービーピージーアイ)」という物質が、肝臓の線維化（肝臓が硬くなる変化）を反映する指標として広く使われるようになってきました。さらに最近の研究では、この物質が肝臓の状態だけでなく、肝細胞癌の発生や進行とも関係している可能性が示されています。

一方で、これまでの M2BPGi の測定方法は、限られた側面しか評価できないという課題がありました。そこで本研究では、M2BPGi に関連するたんぱく質の「糖鎖」と呼ばれる部分の違いに注目し、より詳しく解析することで、肝細胞癌の再発や経過をより正確に予測できるかどうかを調べます。

本研究では、これまでの診療の中で保存されてきた血液の検体や診療情報を用いて解析を行います。新たに血液を採取したり、追加の検査を行ったりすることはありません。この研究によって得られる知見は、将来、肝細胞癌の手術を受けた患者さん一人ひとりに合った、より適切な経過観察や治療方針を考えるための基礎となることが期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

本研究では、群馬大学医学部附属病院および共同研究機関において、肝細胞癌

に対して外科的切除が行われた患者さんの診療の過程で採取・保存された血液（血清）検体および診療情報を使用します。これらの試料や情報は、すべて通常の診療の中で取得されたものであり、本研究のために新たに採血や検査を行うことはありません。

保存されている血清検体を用いて、血液中に含まれる M2BP というたんぱく質に付加された糖鎖の特徴を、専用の解析方法（レクチンマイクロアレイ解析）により調べます。あわせて、患者さんの年齢や性別、肝臓の状態、腫瘍の大きさや病理検査の結果、手術後の経過などの診療情報と比較することで、肝細胞癌の再発やその後の経過に、これらの血液中の変化がどのように関わっているかを検討します。

血清検体や診療情報は、個人が特定されないように匿名化したうえで取り扱います。解析のために他の共同研究機関へ提供する場合には、匿名化された血清検体またはデータのみを提供し、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報第三者に伝わることはありません。

本研究で得られた結果は、将来の肝細胞癌治療や術後の経過観察をより良くするための研究資料として活用され、学会発表や学術論文として公表されることがありますが、その際にも個人が特定されることはありません。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、**群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科（※実際の診療科名に合わせて修正してください）**において、2007年1月1日から2024年12月31日までの間に肝細胞癌（肝臓のがん）と診断され肝細胞癌に対する初回の外科的切除術を受けられた方のうち、診療の過程で採取され、現在も保存されている血液（血清）検体および診療情報が存在する方、約1500名を対象とします。

本研究への参加を希望されない場合は、下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、該当する試料や情報は本研究には使用いたしません。

なお、研究成果がすでに学会発表や論文等として公表された後に参加を希望されない旨のご連絡をいただいた場合には、すでに解析・公表されたデータについては対応できない場合があることを、あらかじめご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2031年3月31日までです。

試料・情報の提供は2026年4月より開始いたします。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、群馬大学医学部附属病院および共同研究機関において、肝細胞癌の診断で外科的切除術を受けられた患者さんの、診療の過程で採取・保存された血液（血清）検体を使用します。これらの血清検体を用いて、血液中に含まれるM2BP というたんぱく質に付加された糖鎖の特徴を、レクチンマイクロアレイ解析により調べます。

また、電子カルテや診療録から得られる診療情報および検査情報を、研究のための情報として利用します。具体的には、患者さんの年齢や性別、基礎となる肝臓の病気、既往歴や合併症に加え、血液検査の結果（白血球数、ヘモグロビン、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン、凝固系検査など）、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II）を用います。さらに、CT やMRI などの画像検査所見、などの情報をあわせて用います。研究に使用する際には、個人が特定されないように匿名化したうえで取り扱います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肝細胞癌の予後や再発リスクの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、**群馬大学肝胆膵外科学分野**においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で利用した情報は、研究終了について報告された日から5年を経過した日、または研究結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、適切に保管します。

保存期間終了後、個人を識別できる情報を完全に取除いたうえで、医療廃棄物として適切な方法により廃棄します。電子データとして保存された診療情報や解析データは、データ消去ソフトを用いて完全に消去し、復元できない状態と

したうえで廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学総合外科学講座の委任経理金から提供されています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、各実施医療機関の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科が主体となって行っており、研究計画書に記載された複数の医療機関が参加する多施設共同研究として実施されます。各参加施設は、肝細胞癌の診療および研究を専門とする医療機関で構成されており、共通の研究計画書に基づいて研究を行います。

群馬大学医学部附属病院は、本研究の参加施設の一つとして、本院で診療を受けられた患者さんの診療情報および保存検体を用いて研究を実施しています。研究の計画、実施、データ解析については、研究代表施設を中心に、参加施設間で十分に協議・連携しながら進められます。

なお、本研究に参加する医療機関の詳細については、研究計画書に記載されており、すべての参加施設において、それぞれの病院長又は実施医療機関の長の許可を受けたうえで本研究が実施されます。

この研究を担当する研究代表医師、研究事務局は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・教授

氏名： 調 憲

(事務局、研究分担医師)

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・准教授

氏名： 新木 健一郎

(事務局、研究分担医師)

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・医員

氏名： 福島 涼介

この研究に参加する施設と責任医師は以下のとおりです。

所属・職名： 国立国際医療研究センター

ゲノム医科学プロジェクト・プロジェクト長

氏名： 溝上 雅史

所属・職名： 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

細胞分子工学研究部門・研究グループ長

氏名： 久野 敦

所属・職名： 北海道大学 消化器外科 I ・教授

氏名： 武富 紹信

所属・職名： 九州大学 消化器・総合外科・教授

氏名： 吉住 朋晴

所属・職名： 信州大学 消化器・移植・小児外科学・教授

氏名 副島 雄二

所属・職名： 東京慈恵会医科大学 肝胆膵外科・教授

氏名： 池上 徹

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口】

所属・職名：**群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科・准教授**

氏名： **新木 健一郎**

連絡先：〒**371—8511**

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：**027-220-8224**

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 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、およびその求めを受け付ける方法