

既存試料・情報の二次利用に関するお知らせ

近畿大学病院（消化器内科・消化器外科）で（肝胆膵領域の腫瘍）に対する手術・生検を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院（消化器内科）（以下、当科）では、「切除不能肝細胞癌に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の早期効果予測バイオマーカーに関する多施設前向き研究 PRIME HCC (Predictive Response and Immunogenetic Markers for nivolumab plus ipilimumab Efficacy in HCC)」という臨床研究を行っています。この研究では、切除不能肝細胞癌（HCC）に対する免疫療法（ニボルマブ＋イピリムマブ）の効果について、治療前の遺伝子の違い（一塩基多型：SNP）などから事前に予測できるかを検討しています。当科および消化器外科で肝胆膵領域の腫瘍に対する治療（主に外科的肝切除術）を受けられた患者様および#31-145、#R04-010、#R06-020 の研究対象者の患者様の診療情報・研究情報を使用させていただく場合がありますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で R07-157 として審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

1. 二次利用の目的

過去に当院で行われた研究・診療で得られ、適切に保管されている試料・情報を用いて、下記の項目を比較・集計（統計解析）し、免疫療法の効果予測に役立つ手がかりを得ることを目的とします。新たな採血や処置は行いません。

- ・ 3 か所の SNP（Fcγ 受容体）：FCGR3A V158F／FCGR2A H131R／FCGR2B I232T のアレル頻度
- ・ 診断名：カルテ記載の臨床診断名、および病理診断名
- ・ 簡単な予後：例）生存の有無、観察終了日、観察期間 など
- ・ 必要最小限の背景情報：年齢、性別、臨床病期、治療法 等

解析は集団としての傾向を明らかにするもので、個人を特定できる形では公表しません。個別の検査結果の返却は行いません（研究用であり診療目的の検査精度を保証しないため）。

2. 対象となる既存研究とその承認番号

- ・ **R04-010**：難治性癌全ゲノム解析の患者還元に関する研究
- ・ **R06-020**：ヒト肝胆膵領域腫瘍の核酸（RNA/DNA）保存と患者還元に関する前向き研究
- ・ **31-145**：個別化医療を目指した肝癌の遺伝子変異・発現の包括的解析に関する国際共同研究

3. 対象となる方・対象期間

- ・ 対象者：2003 年～2025 年に当院で肝胆膵領域腫瘍の手術・生検等を受け、上記研究に参加された方、または診療・研究で検体・データが保存されている方
- ・ 対象期間：2003 年～2025 年
- ・ 利用を開始する予定日：医学部長による実施許可日：2025 年 12 月 3 日

4. 取得・管理方法（個人情報の保護）

既存の検体・データから必要項目のみを抽出し、匿名化して取り扱います。

番号とお名前を結びつける表（対応表）は分離保管し、データは暗号化・権限制御・アクセス記録の下で厳重に管理します。

紙資料・検体は鍵付き保管庫で管理し、外部に持ち出しません。

5. 第三者提供・公共データベースへの登録

研究成果の公表やデータ共有の要請に応じ、NBDC（統合データベースセンター）の審査承認を得たうえで、JGA／DDBJ／NCBI／EMBL-EBI などの公的機関へ、遺伝子データ

（BAM/FASTQ 等）を制限付きで登録・提供する場合があります。これらは個人識別符号に該当するため、審査に基づく制限下でアクセスされます。

（※企業等との共同研究があっても、利用条件は審査・契約により制限されます）

6. 結果の公表

結果は統計的に集計し、学会・医学雑誌等で公表します。個人が特定されることはありません。個別の結果返却は行いません。

7. 二次利用に同意されない場合

いつでも二次利用の停止をお申し出いただけます（メール／電話／郵送）。お申し出後は、今後の利用を停止し、未解析分は廃棄します。

すでに解析・公表に用いられた部分の完全な削除は困難な場合があります。

オプトアウトによって診療や対応が不利になることは一切ありません。

8. お問い合わせ・利用停止の申出先

〔近畿大学医学部 消化器内科 研究事務局〕

青木 智子、上嶋 一臣

近畿大学医学部消化器内科

住所：〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話: 072-288-7222

E メール：tomoko.aoki@med.kindai.ac.jp; kaz-ues@med.kindai.ac.jp

9. 管理責任者・利用する者の範囲

- ・ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の名称： 近畿大学医学部 消化器内科 工藤 正俊
- ・ 試料・情報の管理について責任を有するものの名称： 近畿大学医学部
- ・ 利用する者の範囲

氏名：西尾 和人	所属：ゲノム生物学教室	職名：主任教授
氏名：坂井 和子	所属：ゲノム生物学教室	職名：准教授
氏名：西田 直生志	所属：消化器内科	職名：特任教授
氏名：上嶋 一臣	所属：消化器内科	職名：特命准教授
氏名：萩原 智	所属：消化器内科	職名：特命准教授
氏名：南 康範	所属：消化器内科	職名：講師
氏名：田北 雅弘	所属：消化器内科	職名：医学部講師
氏名：高橋 俊介	所属：消化器内科	職名：医学部講師
氏名：千品 寛和	所属：消化器内科	職名：医学部講師
氏名：盛田 真弘	所属：消化器内科	職名：医学部講師
氏名：松原 卓哉	所属：消化器内科	職名：助教
氏名：大丸 直哉	所属：消化器内科	職名：助教
氏名：瀬海 郁衣	所属：消化器内科	職名：専攻医
氏名：青木 智子	所属：消化器内科	職名：非常勤医師

(提出用／1枚)

【対象者情報】

- 【申出内容】（該当箇所には✓）

- ☐ 個別結果の返却は不要であることを理解した

【申出理由】（任意でご記入ください）

【申出者】

- 【受付欄（病院記入）】

- 受付日： 年 月 日
- 受付者：
- 対応：