

1.0 版	2022 年 8 月 8 日
1.1 版	2023 年 1 月 9 日
1.2 版	2023 年 4 月 1 日
1.3 版	2024 年 1 月 30 日
1.4 版	2024 年 4 月 1 日
1.6 版	2024 年 10 月 15 日
1.7 版	2024 年 12 月 16 日
1.8 版	2026 年 07 月 07 日

近畿大学病院（消化器内科）で（肝細胞癌）に対する手術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、「ヒト原発性肝細胞癌の網羅的遺伝子解析及び 18-F-FDG/PET-CT に基づく免疫微小環境の診断と人工知能を活用した個別化医療への応用」という臨床研究を行っています。そのため、当科で肝細胞癌に対する治療（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 の研究対象者の患者様の診療情報を使用させていただきますので、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 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、肝細胞癌の遺伝子情報、代謝物情報及び造影 CT・MRI・PET-CT 等の画像情報の関係を調べることを主な目的としています。手術で得られた余剰の腫瘍組織及び非癌部肝組織を用いて、遺伝子の変異や発現に加え、乳酸、ピルビン酸、アミノ酸、有機酸、糖代謝に関連する物質などの代謝物を測定します。得られた代謝物の測定結果を、同じ患者様の RNA 発現解析の結果、18F-FDG/PET-CT の集積、その他の画像所見及び診療情報と比較することにより、肝細胞癌の代謝的特徴や腫瘍免疫環境との関係を検討します。これにより、乳酸代謝等が亢進した肝細胞癌を同定し、将来の治療法の選択や新たな治療標的の開発に役立てることを目指します。

メタボローム解析は、研究用番号を付して個人が直接特定できないようにした試料を用いて、慶應義塾大学で実施します。試料は凍結した腫瘍組織・非癌部肝組織、又は当院で前処理した代謝物抽出液として、凍結状態を維持して提供する場合があります。

そのため、当科で肝細胞癌に対する治療を受けられた患者様のうち、2003 年～2030 年に肝切除術を受け、手術の直前に PET-CT/CT を撮影した方を対象として、診療情報・余剰の腫瘍組織・非癌部肝組織を研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報は匿名化した後、解析のために共同研究機関へ提供します。

また、研究成果報告に際して、遺伝子解析の結果を公共データベースに開示する必要がある場合には、NBDC ヒトデータ審査委員会の承認を得たのちに JGA/DDBJ/NCBI/EMBL-EBI などの公的機関

に腫瘍組織・非癌部肝組織の BAM/FASTQ ファイルを提供することがあります。これらの公共データベースに登録される遺伝子情報は、氏名などの個人識別子を削除したとしても遺伝子配列から患者様個人を特定することができる個人識別符号に該当します。このような公共データベースを通じたデータ共有では、国内外で実施される様々な研究に使用される可能性があります。民間企業を共同研究施設に含む場合にもデータが提供される場合がありますが、民間企業に対してデータ公開をする条件に「研究代表者が所属する施設が学術研究機関であること」として一定の制限をかけております。ご了承賜れましたら幸いです。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

- カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、予後に関する情報）
- 各種検査結果（血液検査・細菌検査・病理学的検査・画像検査）
- 余剰の腫瘍組織・非癌部肝組織（肝細胞癌の遺伝子配列・発現に関する検査、蛋白質の発現及び代謝物に関する検査）

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

手術で得られた余剰の腫瘍組織・非癌部肝組織を少しでも分けていただき、遺伝子解析を行います。また、異常のみられた遺伝子や発現量の亢進した遺伝子については、実際に腫瘍の形質に影響する蛋白質の生成に関わっているかを免疫染色で確認します。

PET-CT や造影 CT/MRI などの画像情報、採血結果などはカルテを見て情報を集めます。

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

病理解析担当機関	慶應義塾大学	病理学教室	紅林 泰
病理解析担当機関	国際医療福祉大学	医学部長	坂元 亨宇
病理解析担当機関	国立がん研究センター	免疫トランスレーショナルリサーチ分野	西川 博嘉
解析担当機関	中京大学	工学部情報工学科	目加田 慶人
解析担当機関	岡山大学病院	ゲノム医療総合推進センター /バイオバンク/AI・数理データサイエンスセンター	富田 秀太
解析担当機関	旭川医科大学	学長	西川 祐司
解析担当機関	京都大学医学部附属病院	消化器内科	高井 淳
解析担当機関	慶應義塾大学	ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター	曾我 朋義

④ 提供する試料・情報の取得の方法

肝切除後の余剰の腫瘍組織・非癌部肝組織で免疫染色用のプレパラートを作成し、匿名化されたデジタルスライドもしくは現物を慶應義塾大学の病理学教室・国立がん研究センター免疫ラン

スレーショナルリサーチ分野に発送し免疫染色を施行します。また、肝切除後の余剰の腫瘍組織・非腫瘍肝組織を慶応義塾大学に発送し、メタボローム解析を行う場合があります。抽出された核酸（DNA/RNA）は京都大学医学部附属病院消化器内科に発送し、全ゲノム解析を行う場合があります。AI 開発に必要な画像、診療記録より収集した資料は匿名化され、中京大学情報工学科に送られます。

また、JGA/DDBJ/NCBI/EMBL-EBI などの公的機関に腫瘍組織・非癌部肝組織の BAM/FASTQ ファイルを提供することがあります。登録される遺伝子情報は、遺伝子配列から患者様個人を特定することができる個人識別符号に該当します。

⑤ 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つては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部 消化器内科 工藤 正俊

⑥ 利用する者の範囲

氏名：工藤 正俊	所属：消化器内科	職名：主任教授
氏名：西田 直生志	所属：消化器内科	職名：特任教授
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：特命准教授
氏名：花岡 宏平	所属：PET 分子イメージング部	職名：診療放射線技師
氏名：中居 卓也	所属：外科	職名：臨床教授
氏名：青木 智子	所属：消化器内科	職名：非常勤医師
氏名：紅林 泰	所属：慶応義塾大学病理学教室	職名：専任講師（学部内）
氏名：坂元 亨宇	所属：国際医療福祉大学	職名：医学部長
氏名：目加田 慶人	所属：中京大学工学部情報工学科	職名：教授
氏名：富田 秀太	所属：岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター/ バイオバンク/AI・数理データサイエンスセンター	職名：准教授
氏名：西川 祐司	所属：旭川医科大学	職名：学長
氏名：西川 博嘉	所属：国立がん研究センター	職名：免疫トランスレーショナルリサーチ分野長
氏名：高井 淳	所属：京都大学医学部附属病院消化器内科	職名：講師
氏名：曾我 朋義	所属：慶応義塾大学ヒト生物学-微生物叢-量子計算研究センター	職名：教授

⑦ 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 医学部長 西尾 和人

⑧ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の試料・診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。

⑨ ⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。
また、遺伝子カウンセリングをご希望なされる場合にも下記までお問い合わせください。

[お問い合わせ先]

近畿大学病院 消化器内科 青木 智子

住所：〒590-0197 大阪府堺市南区三原台1丁目14番1号

電話：072-288-7222（内線：2013）

以上