

1. 研究の名称: Patients Derived Xenograft Model を用いた肝・胆道悪性腫瘍の病態解明
2. 研究の目的: 肝癌および胆道癌に対してはこれまで様々な化学療法が開発され、その効果が示されてきたが、癌の不均一性の問題によりその病態の解明は未だ限定的である。そこで癌の不均一性を忠実に再現できる Patients Derived Xenograft Model を肝・胆道悪性腫瘍で作成し、肝・胆道悪性腫瘍の新たな病態を解明することを目的とした。
3. 研究期間: 研究期間は倫理委員会承認日より 5 年間。
4. 本研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている。
5. 研究機関: 京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科
責任者: 京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 准教授 田浦 康二郎
6. 試料・情報の利用目的・利用方法:
当院にて切除され、同意を得られた肝・胆道腫瘍切除症例 30 例の切除標本と既存カルテデータを解析する。
7. 利用または提供する試料・情報の項目:
前観察期間の検査・評価項目: 一般身体所見: 血圧、体重、体温、P.S.
血液検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数
生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AFP、PIVKA-II、AFP-L3、CEA、CA19-9
胸腹部 CT、MRI、¹⁸F-FDG-PET
切除後の検査・評価項目: 投与後6か月毎に実施
血液検査: 白血球数、ヘモグロビン、血小板数
生化学検査: 総タンパク、アルブミン、AFP、PIVKA-II、AFP-L3、CEA、CA19-9
胸腹部 CT
(再発を疑う場合など、臨床上必要と認めた際には MRI、¹⁸F-FDG-PET 等の検査を施行することがある)
切除標本より 10mmX10mm の切片を採取して、免疫不全マウスに移植し PDX が形成された症例に関して分子生物学的手法による遺伝子発現解析を実施。

8. 当該研究を実施する研究機関の名称及び研究責任者の氏名:

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 医員 楊 知明

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称:

京都大学 肝胆膵・移植外科 医員 楊 知明

10. 患者の個人情報保護及び研究に係る試料及び情報等の保管:

研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する。名前や個人を特定できる情報は非公開とし、プライバシーは厳重に守られる。個人を特定できない状態で、本臨床試験の成果を国内外の雑誌や学会などへの公表を行うことがある。本試験に関する重要な書類は、個人情報の漏洩、紛失等が起らないように適切に管理し、論文化から少なくとも10年間保管し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

11. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧およびその方法 :

希望により個人情報の保護および本臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲で本試験の研究計画書、研究の方法に関する試料を入手、閲覧できる。その際には下記研究対象者からの相談窓口への連絡を行い、入手、閲覧を行う。

12. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法 :

京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科 楊 知明

Tel: 075-751-4323 E-mail: tomyoh@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

Tel: 075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp