

情報公開文書

1. 研究の名称

肝・胆道悪性腫瘍を標識する蛍光化合物の探索と腫瘍同定方法の解明

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

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 助教 西野 裕人

4. 研究の目的・意義

肝・胆道系悪性腫瘍に対する肝切除手術において、肝臓内の腫瘍を同定することは必須である。その同定方法として、インドシアニングリーン (ICG) という蛍光試薬が使用されてきたが、ICG は腫瘍にだけ取り込まれるわけではなく(特異度が低い)、また、肝組織の状態や腫瘍組織型の影響も受ける。肝切除における腫瘍同定を確実にし、安全な手術を行うために、腫瘍特異的な蛍光標識を持つ薬剤の開発が必要である。そこで腫瘍に対して特異度の高い抗体を同定し、抗体標的タンパクの発現、腫瘍形成、病期、分化、浸潤および予後との関連を総合的に検討する。さらに、肝・胆道系悪性腫瘍に対する手術における信頼性の高い肝腫瘍同定方法を解明する。

5. 研究実施機関: 研究機関の長の実施許可日より 2029 年 12 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間: 2014 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科で肝・胆道系悪性腫瘍と診断され手術を受けた全ての患者さん

7. 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・胆道腫瘍切除症例の切除標本と既存カルテデータを解析します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目:

(カルテより取得)

・患者背景: 年齢、性別、血圧、体重、体温、Performance Status、T-Bil、PT、Plt、Alb など。

・癌に関する因子: 癌の部位、癌の病理所見、癌の術前腫瘍マーカー (AFP、PIVKA-II、AFP-L3、CEA、CA19-9)、など。

・画像所見: 胸腹部 CT、腹部超音波検査、MRI、¹⁸F-FDG-PET/CT など。

(手術標本を使用)

・免疫組織化学染色を行い、標的タンパクの発現量を測定。

(保存用血清を使用)

・血清中の標的タンパクレベルを測定。

9. 利用または提供を開始する予定日:研究機関の長の実施許可日

10. 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 助教 西野 裕人

11. 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及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等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での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者:肝胆道癌外科領域助成金(プロジェクト番号 200130700024)

2) 提供者と研究者との関係:研究責任者

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 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

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科 西野裕人

(Tel) 075-751-4323

(E-mail) hnishino@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp