

消化器外科 I に、通院又は入院中の／過去に通院又は入院された患者さん
またはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

【研究課題名】 肝細胞癌患者における PD-L1 発現 exosome の機能解析および予後に関する検討

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

【研究責任者名・所属】 柿坂 達彦・北海道大学病院 消化器外科 I

【研究の目的】

近年癌治療に使用される免疫チェックポイント阻害薬については、著明な効果が出る方と残念ながら効果が出ない方がいます。それには癌細胞から出るエクソソームという極小の物質がもつ PD-L1 というタンパク質が関与していると考えられています。この研究では、患者さんの診療情報と切除した癌細胞および血液中に含まれるエクソソーム中の PD-L1 を調査することにより、治療の効果や予後の関連性を検討します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2010年1月1日から2020年12月31日までの間に当院消化器外科 I にて肝細胞癌の切除手術を受けた方

○利用する検体・情報

検体：血液、および手術時に摘出した肝臓組織

（「手術組織提供および血液提供について（Tissue Bank 参加について）」又は「ヒト由来組織、細胞リソースの集積を目的とした臨床情報管理システム（Tissue Bank）の構築」という文書により同意いただいたうえで採取し、保管している検体を用います。）

血漿中およびエクソソーム中のタンパク質（PD-L1 など）を測定します。

情報：2028年10月31日までの情報を収集します。

① 研究対象者基本情報：年齢、性別

② 疾患情報：疾患名、転移のタイミング、術前治療、手術名、治療内容、再発、術後治療項

目、術後の治療による治療成績、生存期間、無再発生存期間、予後

- ③ 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、腫瘍マーカー、ICG 負荷試験
- ④ 画像所見：CT、MRI、エコー、レントゲン写真、PET-CT
- ⑤ 病理検査所見：大きさ、脈管侵襲の有無、組織型、分化度、背景肝の線維化

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2024年9月頃)～2028年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 消化器外科 I 担当医師 深澤 拓夢

電話 011-706-5927 FAX 011-717-7515