

公益社団法人鹿児島共済会南風病院で診療を受けられた患者さまへ

（臨床研究に関する情報）

研究課題名：

「肝発がんにおける酸化ストレス防御機構 Nrf2-Keap1 システムと選択的オートファジー誘導タンパク p62 の関わりおよび核内転写調節因子 HMGB1 の関わりについて免疫組織学的研究」

臨床研究について

南風病院では、最適な治療を患者さまに提供するために病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして当院では、すでに当院で肝細胞癌に対する肝切除を受けられた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

1. 研究の対象

2003年5月1日から2018年5月31日に当院で肝細胞癌に対する肝切除を受けられた方

2. 研究の背景・目的と意義

研究の背景

核内転写調節因子であるHMGB1は還元型、酸化型、部分酸化型の3種類があり、核内の恒常性やオートファジーをコントロールすることで組織修復や炎症作用をもたらすことが報告されています。その組織修復や炎症の過程が肝発がんの原因となっているのではないかと考え、臨床研究を行うこととしました。

研究の目的

肝発がんにおける酸化ストレス防御機構 Nrf2-Keap1 システムと選択的オートファジー誘導タンパク p62 の発現状況および核内転写調節因子 HMGB1 の発現状況を明らかにし、その発現が生命予後に影響するか検討します。

研究の意義

研究の成果は、将来の肝細胞癌診療の進歩に有益となる可能性があります。

3. 研究方法

この研究は、2003年5月1日から2018年5月31日に当院で肝細胞癌に対する肝切除を受けられた方のカルテ情報を用いて情報を収集し、Nrf2-Keap1 システムと選択的オートファジー誘導タンパク p62 の発現率および核内転写調節因子 HMGB1 の発現率と発現の有無による無再発生存、全生存を比較検討します。

4.研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、以下の検査および観察項目を調査します。

1) 情報

- (1) 研究対象者背景：識別コード、性別、年齢、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療歴
- (2) 血液所見(CBC、白血球分画、肝腎機能、AFP、PIVKA-II)
- (3) 病理学的所見(免疫組織学的所見：Nrf2、Keap1、p62、HMGB1、MCP-1、CD68、
αビキチンの発現、通常HE染色、鍍銀、消化PAS、VB-HE、M-T、ベルリン青)
- (4) 術日、再発日、死亡日、観察打ち切り日
- (5) 無再発生存率、全生存率

2) 試料：手術で摘出した組織

5.個人情報とプライバシーの保護

取得した患者さまの情報からは、患者さまのお名前、住所など、患者さまを特定できる個人情報は削除し、お名前の代わりに研究用の番号を付けて匿名化し取り扱います。お名前と番号を結びつける対応表は研究責任者/個人情報管理責任者「中島 一壽」が鍵のかかる医局の保管庫へ厳重に保管し、自施設外に個人を識別することができる情報を持ち出すことはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表することがありますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用いたしません。

6. 研究に関する情報や個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、相談窓口にご連絡ください。

7. 研究機関の名称、研究責任者及び研究分担者

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 医師：中島 一壽
研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 主任部長：小森園 康二
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 部長：迫 勝巳
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 部長：柴藤 俊彦
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 消化器外科 部長：北園 正樹
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 病理診断科 医師：田中 貞夫
公益社団法人鹿児島共済会南風病院 臨床病理検査科：技師長：伊勢 奈津子

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この研究は通常の診療で得られた多くの患者さまの過去の情報を統計的に集計処理し、個人を特定できない形で行ないます。このような研究の場合、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規程では、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容を公開することが定められております。

この情報公開文書をご覧になり、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

9. お問い合わせ先

研究に関するお問い合わせや研究の対象者となることを希望されない方は、以下の問い合わせ先へご連絡下さい。

<公益社団法人鹿児島共済会南風病院>

〔研究責任医師〕

公益社団法人鹿児島共済会南風病院 肝臓内科 医師：中島 一壽

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-226-9111（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2663 FAX：099-805-2397

対応時間：月～金 9：00～17：00

