

## 当院消化器内科で「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」に同意を頂いた方へ

### 研究実施のお知らせ

研究の題名：肝臓癌診療における液体生検の研究

研究期間：研究期間の長の許可日～2026年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室 助教 村岡 優

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

#### 【研究の目的と意義について】

肝臓癌は予後不良な癌のひとつであり、正確な診断と治療効果を評価することが最終的な予後延長のために重要と考えられます。肝臓癌は画像検査を用いて行われることが多いですが、良性腫瘍との鑑別が困難である場合もあります。腫瘍生検や外科切除などの組織を用いた診断は有用ですが、侵襲的であることや生検例では病変が採取できない場合がある（サンプリングエラー）問題があります。近年、様々な研究により肝臓癌の遺伝子異常の特徴について明らかにされつつありますが、これらの研究の多くは組織を用いたものであり、実際の診療に応用できるケースは限られてしまいます。

血液や尿などの体液中には断片化されたDNAが極少量存在し、cell free DNA (cfDNA)と呼ばれています。cfDNAのなかで、癌組織由来のDNAはcirculating tumor DNA (ctDNA)と呼ばれており、癌組織の遺伝子情報を反映していると考えられています。血液中に存在する癌由来のDNAを解析することで、非侵襲的な癌の診断や、治療薬の反応性、再発の診断が可能となる可能性があります。

#### 【研究の方法について】

「消化器疾患の経過を決める臨床因子の研究」において検査・治療の僅かな上乗せ分として採取された血液、尿、腹水、体液、組織を利用させていただきます。

得られた試料より、DNAや蛋白を抽出し、遺伝子異常を検索し、血液、尿、腹水、体液などの液体試料にみられる遺伝子異常と病態の関連を検討します。

また、診療・治療をさせていただく過程で得られる研究協力者の皆様の試料や通常の診療記録(カルテ)、血液検査、画像検査、内鏡検査の結果などの診療情報を再利用させていただきます。

#### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018年1月1日から2026年2月28日までに当院で肝臓癌と診断され治療を受けた方、あるいは受ける見込みの方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：血液・尿などの体液、手術検体、生検検体

なお、この研究に必要な臨床情報と試料は、すべて診療録及び既存の保存試料より取り出しますので、改めて患者さんよりいただくことはありません。

### 【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

### 【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### 【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部内科学講座消化器内科学教室

助教 村岡 優

メールアドレス：mmuraoka@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6748