

消化器内科に、肝臓がんにて過去に通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公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や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 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、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、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

HCC の ICI 治療における腸内細菌と irAE 予測

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 消化器内科 役職名 医長 名前 永島裕之

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 札幌医大 微生物学講座

研究機関の長： 山下 敏彦 学長

研究責任者： 横田伸一 教授

研究分担者：

担当業務：腸内細菌の解析

研究機関： 大分大学

研究機関の長： 北野正剛 学長

研究責任者： 山岡吉生 副学長

担当業務： 腸内細菌の Dry 解析

【研究の目的】

【研究の方法】

○対象となる患者さん

肝臓癌の患者さんで、2025 年 6 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の間に肝臓がんチェックポイント阻害剤治療を受けて検体の保管に同意された方。予定症例数は 20 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

検体：便

2025 年 6 月 1 日（第 1.0 版）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○検体送付方法

上記の検体は、解析のためマイキンソーに送付します。上記のカルテ情報は、電子メール、郵送等にて北海道がんセンター 消化器内科に送付します。

○具体的な研究内容

肝臓がん患者のチェックポイント阻害剤治療開始前および irAE 発症時に糞便サンプルを収集し、16S rRNA 遺伝子シーケンスを用いて腸内細菌叢の組成と多様性を解析します。健常者および irAE 非発症患者と比較し、特定の菌種や菌群と irAE 発症との関連を統計的に解析します。腸内細菌叢が免疫応答に与える影響を多角的に評価します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。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。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年6月（倫理審査委員会による実施許可日）～2028年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2028 年 10 月 1 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 消化器内科

担当医師：永島裕之

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652