

研究課題名	肝癌患者における血中循環腫瘍細胞の検討
研究期間	実施許可日 ～ 2036年6月30日
研究の対象	2014年4月14日～2034年6月30日までに、広島大学病院消化器移植外科で原発性肝癌に対して肝切除が行われた患者のうち、疫学研究「消化器癌研究のためのデータベース登録(疫-922 (E2014-0922))」において同意が得られ採血が行われた患者さんを対象にします。
研究の目的・方法	<p>研究目的：私たちは肝細胞癌に高発現しているタンパクに着目し、これをターゲットに肝細胞癌の循環腫瘍細胞を検出する方法を確立しました。循環腫瘍細胞は原発腫瘍組織または転移腫瘍組織から遊離し血中へ浸潤した細胞であり、他部位への転移能を有していると考えられています。この方法により肝細胞癌患者における循環腫瘍細胞の回収を行い、それが転移再発や予後の面でどのような影響を与えているのかを解明すること、また、肝細胞癌の転移機序の解明を行うことを目的とし、この研究を計画しました。</p> <p>研究の方法：本研究は、疫学研究「消化器癌研究のためのデータベース登録(疫-922)」において同意が得られて採血が行われた患者さんの血液を検査します。また診療録（カルテ）情報の転記を行います。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：カルテから使用する内容は年齢、血液検査、切除術式、病理所見、成績（術中出血量、手術時間、術後合併症、術後在院日数、在院死、30日・60日・90日死亡、再発、予後）、など。 （個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ）</p> <p>試料：血液</p>
外部への試料・情報の提供	<p>本学単独研究のため、外部への試料・情報の提供は行いません。 ただし、得られた結果は貴重なもののため、別の研究で二次利用する可能性があります。その際は改めて倫理審査委員会にて審査し、承認後、研究機関の長の許可を得て使用します。</p>
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2016年4月28日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものかわからないようにします。個人と連結させるための対応表は、本院の個人情報管理者が保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学病院消化器移植外科 教授 大段 秀樹</p>

<p>その他</p>	<p>提供された検体・検査データ等は、将来この研究とは別の研究に利用させていただく可能性があります。これを二次利用といいます。二次利用する際は別途倫理審査委員会で承認後、研究機関の長の許可を得てから使用します。将来の研究に使用した場合は、現在ご覧いただいているHPへその情報を掲載し、拒否の機会を保障します。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3  Tel : 082-257-5222  広島大学病院消化器移植外科 教授 大段 秀樹  准教授 小林 剛</p>