

研究課題名	糖鎖抗原 N-グリコリルノイラミン酸(NeuGc)抗原発現ヒト肝癌組織における抗 NeuGc 抗体を用いたシアル酸結合様式の解明
研究期間	実施許可日～2029年3月31日
研究の対象	2014年4月から2025年3月までの間に当院消化器外科を受診された肝癌症例のうち、E2014-0922「消化器癌研究のためのデータベース登録」で診断や治療のために採取された試料を研究に使用することに同意いただいた患者さんおよび肝癌に対して外科的治療を予定されている患者さん。
研究の目的・方法	<p>研究目的：肝癌組織における NeuGc 抗体のシアル酸結合様式の解明および抗 NeuGc-Chimeric Antigen Receptor(CAR)細胞を作成することです。</p> <p>研究の方法：研究者が所属する消化器・移植外科内の診療録等の過去の診療情報を用いて、簡単な統計処理を行います。診断や治療のために採取され、保存されている組織(ご参加いただいた E2014-0922-02「消化器癌研究のためのデータベース登録」で保存されている組織)を使用して、正常組織ならびに癌組織における NeuGc の発現と NeuGc 抗体の結合型を解析します。この解析は湧永製薬株式会社の考案した実験プロトコールをもとに実施します。また、当院消化器外科を受診され、肝癌に対して治療を予定されている患者さんの血清を使用します。抗 NeuGc 抗体が高力価である血清から末梢血単核細胞を採取し、抗 NeuGc-CAR 細胞を作成します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：患者仁シアル、生年月(年齢)、性別、身長、体重、罹病期間、手術情報および病理所見、輸血歴、飲酒歴、家族歴、合併症、既往歴、術前の血液検査(血算、CRP、肝機能、腎機能、電解質、腫瘍マーカー)、治療のための遺伝子解析結果(RAS、BRAF、MSI)、術後の合併症、術後の治療法、再発・生死のフォロー</p> <p>試料：正常組織、癌組織、血液検体</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
個人情報の保護	診療録から得られたデータおよび保存検体から、氏名、住所、生年月日などの個人情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け、対象者を識別できないように個人情報を加工します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科 教授 大段秀樹 研究代表者</p>

	<p>広島大学大学院医系科学研究科消化器・移植外科 教授 大段秀樹      共同研究機関      湧永製薬株式会社 中央研究所 松友利暁</p>
その他	<p>本研究は、湧永製薬株式会社会社との間で本研究の実施に関する共同研究契約を締結し、同社より研究資金の提供を受けて実施します。研究の計画や研究結果の公表等を同社と共有しますが、同社が研究の内容や結果に影響を及ぼさないように、同社が研究の実施、データ解析に関与をしないことで、研究の客観性・信頼性を担保します。利害の衝突については、広島大学臨床研究利益相反管理委員会にて審査されています。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<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>広島大学大学院医系科学研究科 消化器・移植外科学      担当者：大段秀樹      〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3      電話番号：082-257-5222</p>