

肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんの包括的特徴解明：疾患分類標準化を目的とした多施設共同症例対照研究

1. 研究の対象

1997年1月から2020年12月までの期間で国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、東京女子医科大学、香川大学、および久留米大学において肝細胞がんの手術を受けられた方の中で肉腫様ないし未分化像の組織像を有する肝細胞がんの方を対象とします。また、対照群として2013年1月から2013年6月までの期間で肝細胞がんの手術を受けられた方を研究対象に含めます。

2. 研究目的・方法

目的：肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんの分類標準化を目的とします。

方法：肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんおよび対照となる典型的な肝細胞がんの病理診断後に余った手術検体を用いて、腫瘍関連タンパク発現、遺伝子変異などの分子異常、腫瘍免疫微小環境内の免疫細胞プロファイルなどを検索します。

研究実施期間：研究許可日～2029年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんおよび対照となる典型的な肝細胞がんの手術で採取されたパラフィン包埋標本を用います。

情報：年齢、性別、Body mass index、病歴、血液検査結果、治療歴、病理組織検査結果、および予後情報等を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析を行うにあたり、匿名化された試料の一部をタカラバイオ株式会社※へ送付し、同社に解析の一部を委託することがあります。試料・情報と患者さんとを結んだ対応表は、各施設の個人情報管理者が保管・管理します。

※外部委託先：

株式会社 タカラバイオ株式会社

所在地：〒525-0058 滋賀県草津市野路東七丁目4番38号

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Department of Radiation Oncology, Harvard

Medical School and Massachusetts General Hospital (アメリカ合衆国(連邦))

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3. (当該制度が存在する場合) その概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：Department of Radiation Oncology, Harvard Medical School and Massachusetts General Hospital プライバシーポリシー
(<https://www.massgeneralbrigham.org/en/notices/web-privacy-policy>)

5. 試料および情報の将来的な二次利用

本研究で収集した試料・情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性、あるいは他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を実施する場合は研究機関の倫理審査委員会に申請し適正な手続きを踏んで行います。

6. 研究組織

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	加藤 洋人 (研究責任者)
国立がん研究センター 東病院 病理臨床検査科	小嶋 基寛
国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	石川 俊平
国立がん研究センター 研究所 細胞情報学分野	高阪 真路
国立がん研究センター 東病院 肝胆膵外科	後藤田 直人
国立がん研究センター 中央病院 病理診断科	平岡 伸介 (研究責任者)
東京女子医科大学 消化器・一般外科	有泉 俊一 (研究責任者)
慶應義塾大学 医学部 病理学	尾島 英知 (研究責任者)
香川大学 医学部 医学系研究科 消化器外科学	岡野 圭一 (研究責任者)
久留米大学 病理診断科・病理部	秋葉 純 (研究責任者)
国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法分野	中面 哲也
国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部	若林 将史
／国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門	
Department of Radiation Oncology, Harvard Medical School and Massachusetts General Hospital	森末 遼 (研究責任者)

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

肉腫様ないし未分化像を有する肝細胞がんの包括的特徴解明：疾患分類標準化を目的とした後方視的多施設共同症例対照研究

2021-098

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7134-6930（内線:92383）

FAX 番号：04-7134-6865

研究責任者／研究代表者／研究事務局：

国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野 加藤 洋人