

進行肝細胞癌において薬物療法の治療効果を予測するバイオマーカーの探索

1. 研究の対象

2013 年 1 月から 2019 年 12 月までの期間に、大阪国際がんセンター肝胆膵内科において、全身化学療法（ソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブによる治療）を行った肝細胞がん患者さんのうち、以下の 3 つのいずれかの研究に登録されて、血液試料や肝がん組織が採取・保存され、保存試料と診療情報を研究目的で利用することに同意が得られている方が、本研究の対象となります。

- 1) 「慢性肝疾患ならびに肝細胞癌の予後規定因子の検討のための血清検体ならびに肝組織検体の保存について」
- 2) 「大阪府立成人病センターにおける診療の際に採取される各種の試料（血液、尿、喀痰、胸水、腹水、髄液、生検組織、摘出・切除臓器など）、これらに由来するもの及びそれに関する診療情報の保管・研究への使用について」
- 3) 「肝胆膵疾患患者に由来する血清や余剰生体試料の保管」

なお、本研究は倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日まで施行されます。

2. 研究目的・方法

現在、進行した肝細胞がんに対しては、全身化学療法が推奨されており、薬剤としてはソラフェニブ、レゴラフェニブ、レンバチニブ、ラムシルマブが用いられています。しかしながら、肝細胞がんの患者さんにこれらの薬剤をどのように使い分けていくのか、また、それぞれの薬剤がどのような患者さんにより有効であるのか、といった点はまだ明らかとはなっていません。これらを明らかにして、より治療の有効性を高めるためには、有用なバイオマーカー（薬剤の治療効果を予測するために有効な検査法）を開発する必要があります。

本研究の代表者施設においては、今までに様々な細胞実験や動物実験などの基礎的研究を行って、これらの薬剤の肝細胞がんに対する治療効果を予測するための、いくつかのバイオマーカー候補を同定しています。そこで本研究では、大阪国際がんセンターを含む複数の施設の肝細胞がん患者さんから採取・保存された、多数の血液ならびに肝組織を用いて、これらのバイオマーカー候補が、肝細胞がんの全身化学療法における薬剤の治療効果を予測するために、本当に有用なバイオマーカーになりうるかどうかを検討することが目的となっています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料は血液ならびに肝組織です。診療情報は年齢、性別、治療前の検査、画像所見、ならびに治療効果、予後となっています。

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表者施設への保存試料（血液、肝組織）と診療情報の提供は、完全に匿名化して、誰のものかわからなくした状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 小玉 尚宏

共同研究施設

市立池田病院 消化器内科 澤井 良之

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 消化器科 三田 英治

市立貝塚病院

消化器内科 垣田 成庸

6. 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。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 大川 和良

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎

-----以上