

肝疾患・肝細胞癌の診断・治療を 受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

- ① 2004 年 4 月～2019 年 3 月に B 型肝炎ウイルス性慢性肝炎・肝硬変、C 型肝炎ウイルス性慢性肝炎・肝硬変、非ウイルス型肝硬変の治療または治療後の経過観察を受けられた方
- ② 2020 年 1 月～2025 年 9 月に以下のいずれかの疾患で治療または治療後の経過観察を受けられた方；HCV 消失済み C 型慢性肝疾患症例、HBs 抗原陽性症例、アルコール性慢性肝疾患症例、糖尿病症例、脂肪肝症例、自己免疫性肝炎・原発性胆汁性胆管炎・又はそれらのオーバーラップ症候群
- ③ 2005 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に肝細胞癌を診断され、治療・経過観察を受けられた方。

2. 研究の概要

研究課題名	ラミニン γ 2 モノマー定量試薬の臨床的有用性の評価
研究期間	承認日 年 月 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
目標数	全体 8,870 例

肝臓における発癌、いわゆる肝臓癌は、現在日本国内で年間約 37,000 例の報告があり、さらに、死亡例は年間約 25,000 例報告されている病気です。その肝臓癌の内 90%以上を占める肝細胞癌では、その 5 年生存率は約 36%であり、全癌症例の 5 年生存率 64%と比較しても悪いことが知られています。一方で、近年では治療法が確立されていることもあり、早期で診断されるほど生存率が上昇することも報告されていますが、肝細胞癌は自覚症状をほとんど伴わないため、早期診断を実現するためには、発癌の確率の高い患者さんに対し、する定期的な検査を効率的に実施することが重要です。同時に、近年ではウイルス感染由来の肝細胞癌の数が減り、それ以外の疾患、例えばアルコール性肝疾患や脂肪肝からの発癌患者も急速に増えているため、そのような患者さんに対して効率的に検査を行い、発癌予備群を発見できる技術の開発が期待されています。

今回の研究の対象であるラミニン γ 2 モノマー（以下、LG2m）という物質は、肝細胞癌の早期ステージの段階で、血液中に多く分泌される可能性が報告されています。また、他の臓器へ転移しやすいタイプの肝細胞癌において、特に多くの LG2m が分泌されることが報告されて

います。このような性質は、これまでに広く用いられていた AFP や PIVKA-II といった血液検査マーカーには無い性質ですので、これまでの技術では発見できなかった早期ステージの肝細胞癌を発見できる血液マーカーとして LG2m は期待されています。

この研究では、アボットジャパン合同会社にて開発中の化学発光免疫測定法に基づく新規 LG2m 測定試薬を用いて、試薬の臨床的な有用性の検討を行います。具体的には、肝細胞癌を発癌する可能性の高い疾患をお持ちの患者さんから採血された血液中の LG2m 濃度を測定し、発癌の有無と LG2m 濃度の関連を調査します。さらに、肝細胞癌を発癌してしまった患者さんより、発癌後に採血された血液中の LG2m 濃度を同様に測定することで、肝細胞癌治療後の LG2m 濃度の変化、と、肝細胞癌の再発の有無や発癌率との関係性を調査します。

以上の結果を基に、この試薬が実際の臨床の現場でどれくらい有用性があるかが評価されます。また、この研究のデータは、医療現場で使用できるようになるための規制当局への申請時に使用される予定です。

3. 研究の目的・方法について

この研究では血清中の LG2m 濃度と、肝細胞癌の発癌との関連を調べることを目的としています。肝細胞癌を発癌する可能性の高い疾患をお持ちの研究対象の患者さんから、過去の診療時や過去の臨床研究で採血され、保管されてきた血清中の LG2m を測定し、各患者さんの発癌の有無（将来の発癌を含む）と LG2m 濃度の関連を評価します。さらに、肝細胞癌の発癌が診断された患者さんの LG2m 濃度を同様に測定することで、その後の再発や転移の有無、生存率等の予後との関連も検討します。取りまとめられたデータは、医療現場での利用が承認されるための規制当局への申請に用いられる予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 血清

情報 年齢、性別、CT/MRI 画像、血液検査データ、病歴、治療歴、発癌の有無と肝内再発・肝外転移の有無、診察日や発癌が確認された日付、等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学において個人が特定できない様に仮名加工（個人が識別できる情報が削除され、個人が識別できないような新しい管理番号が付与される処理のこと）され、金沢大学にて保管されます。元の個人が識別できる情報と管理番号を紐づける対応表が作成され、金沢大学にて同じく保管されますが、この対応表はアボットジャパンには提供されませんので、個人を識別できる情報は金沢大学以外には提供されません。また、アボットジャパン合同会社の親会社であるアメリカ合衆国のアボット・ラボラトリーズ、並びに、ドイツ連邦共和国の開発・製造部門への測定データや評価結果の提供も行われますが、この際も個人を識別できる情報は提供されません（なお、アメリカ合衆国は APEC の CBPR システムの認証を受けているため、「個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している者」と認定されています。ドイツ連邦共和国を含む EU も、個人情報保護法施行規則第 15 条第 1 各号のいずれにも該当するため、個人情報の保護に関する精度を有している外

国として個人情報保護委員会で定められています)。

また、この研究の成果は学会や医療雑誌において公表される可能性があります。その際は個人が識別できる情報は削除された状態で公表されますので、個人が特定されることはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、共同研究機関に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医学系消化器内科学 教授 山下 太郎

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究代表者	医学系消化器内科学	教授	山下 太郎
研究分担者	保健管理センター	助教	島上 哲朗
	先進予防医学研究センター	特任准教授	寺島 健志
	附属病院消化器内科	助教	丹尾 幸樹

(2) 共同研究機関と研究責任者

共同研究機関名	研究責任者 (所属・氏名)		役割
アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部 総合研究所	所長	吉村 徹	測定機器・試薬の提供、測定の補助

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、アボットジャパン合同会社からの資金援助にて行います。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

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、「1. 研究対象者」の①・③に該当される方は2025年1月31日までに、②に該当される方は2026年3月31日までに、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究代表者 金沢大学 医学系消化器内科学 教授 山下 太郎
相談窓口担当者 金沢大学附属病院 消化器内科 助教 丹尾 幸樹
住所 〒920-8640 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2000 (内線2235) Fax:076-234-4250