

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするるとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 1855 号
研究課題	肝芽腫におけるマクロファージの病理組織学的解析
本研究の実施体制	研究機関名称：熊本大学大学院生命科学研究部 研究機関の長：富澤 一仁 研究責任者：日比 泰造（熊本大学大学院生命科学研究部、小児外科学・移植外科学講座、教授） 研究担当者：入江 友章（熊本大学病院、小児外科・移植外科、大学院生） 吉井 大貴（熊本大学病院、小児外科・移植外科、非常勤診療担当医師） 菰原 義弘（熊本大学大学院生命科学研究部、細胞病理学講座、准教授） 磯野 香織（熊本大学病院、小児外科・移植外科、助教）
本研究の目的及び意義	肝芽腫は4歳未満の小児肝悪性腫瘍の約90%を占めており、その治療はリスク分類ごとに治療法が定まっています。肝切除、化学療法が基本となり、場合により肝移植も検討されます。その予後は標準リスク群では5年生存率90%ですが、中間リスク群、高リスク群ではそれぞれ60%、40%前後と未だに不良で、新たな治療法の開発が行われています。 癌の進展には、多くの局面でマクロファージが関与すると考えられています。腫瘍内に浸潤したマクロファージは、TAM(tumor-associated macrophage)と呼ばれ、腫瘍の増殖や転移、浸潤、血管新生、免疫抑制に関与しています。TAMの多くは血液単球に由来し、腫瘍細胞由来のCCL2(MCP1)やGM-CSF, M-CSFにより腫瘍局所へ遊走してきます。腫瘍局所では腫瘍由来因子や低酸素状態などによりマクロファージは活性化状態に誘導され、悪玉マクロファージとして腫瘍の進展に寄与しています。そのためマクロファージを標的にした治療法の開発も試みられています。本研究では診断や治療のために、すでに病理学的検査が行われた肝芽腫や小児肝疾患症例のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて、マクロファージの数や活性化状態、腫瘍マーカーならびに臨床病理学的因子との関連について免疫組織学的に解析します。本研究成果により、肝芽腫の進展を反映する新規分子マーカーを同定し、新たな分子診断や治療法開発への応用が期待出来ます。この研究のために患者様に費用負担をお願いすることはありません。
研究の方法	2000年1月から2019年3月の期間に熊本大学附属病院において、肝芽腫の検査、治療目的で採取さ

れた肝組織のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックを用いて、免疫組織学的な解析を行います。これらの結果と症例の臨床病理学的因子との相関性などを後ろ向きに解析します。研究成果は、学会や論文として発表いたします。

#### 研究期間

(後で承認日を記入)から2022年3月31日まで

#### 試料・情報の取得期間

2000年1月から2019年3月

#### 研究に利用する試料・情報

以前の検査で当院に保存してある病理標本(ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック)

診療記録(カルテ)：年齢、性別、腫瘍占拠部位、腫瘍径、腫瘍マーカー、血液検査、手術所見等

画像検査データ：腹部超音波検査所見、腹部CT検査所見、腹部MRI検査所見

病理データ：組織型等

試料・情報は匿名化され、患者様からデータ抹消の希望のご連絡があった場合には抹消されます。本研究に関するデータ(対応表含む)の保管期限は、本研究の終了について報告された日から10年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から10年までとします。電子データは、当医局内において記録メディアで保管し、第三者が容易にアクセスできないように厳重に管理します。また、それらの情報等を廃棄する場合には、個人情報 that 特定できないようにして廃棄します。

#### 個人情報の取扱い

研究対象個人を識別しうる種目として、生年月日、性別、出生週数、出生体重、病名、検査結果、画像検査所見、予後があります。患者は、連結可能匿名化を行い、研究番号を割り付けて取り扱います。対応表は研究責任者が管理し、原簿として鍵のかかった部屋に厳重に保管します。個人情報を外部機関へ提供することはありません。研究成果は、研究対象者個人が特定できないようにプライバシーの保護のための措置を行った上で、学会あるいは論文として発表します。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご要望があれば、患者様とご家族が読まれる場合に限り、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において、研究成果をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)によって行われる予定です。本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

この研究に、ご自分の血液、病理標本やデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の対応窓口までお申し出ください。それまでに収集されたデータを一切使わないようにすることができます。その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。上記の調査期間中であれば、いつでもお断りいただけますが、お断りの申し出の時点ですでに論文などに発表されている解析結果は廃棄することができません。

本研究に関する問い合わせ

担当医師：入江 友章

熊本大学病院 小児外科・移植外科

－連絡先－

〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘 1-1-1

電話 096-373-5616/096-373-5783