

## 肝胆膵癌における生体検体の2次利用による 腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究

### 1. 対象となる研究

- ① 「血清検体および肝腫瘍・非腫瘍生検検体を用いた進行肝細胞癌におけるマイクロサテライト不安定性, ミスマッチ修復機構, PD-L1 発現の解析 (旧), または血液検体, 腫瘍・非腫瘍生検検体, 便検体を用いた肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性, ミスマッチ修復機構, PD-L1 発現, マイクロバイオームの解析 (新)」対象症例における腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究
- ② 肝胆膵癌における生体検体の2次利用による腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究
- ③ 難治性胆膵疾患診断のための包括的な遺伝子変異プロファイルの検討
- ④ 血清検体および肝腫瘍・非腫瘍生検検体を用いた進行肝細胞癌におけるマイクロサテライト不安定性, ミスマッチ修復機構, PD-L1 発現の解析研究
- ⑤ 血液検体, 腫瘍・非腫瘍生検検体, 便検体を用いた肝胆膵癌におけるマイクロサテライト不安定性, ミスマッチ修復機構, PD-L1 発現, マイクロバイオームの解析研究
- ⑥ 腫瘍・非腫瘍生検検体, 血液検体, 便検体を用いた肝癌における腫瘍細胞と腫瘍微小環境に関する探索的研究
- ⑦ 血液検体を用いた肝細胞癌における Cell Free DNA の解析

### 2. 研究目的・方法

千葉大学では, 病気や薬の効き目に関する遺伝子を見つける研究, 遺伝子解析を取り入れた病気の診断の研究を行っています。

この研究は, 肝臓, 胆道, 膵臓から発生する癌を対象としたものです。昨今, 肝胆膵癌では様々な治療薬が開発されており, しかしそれらの治療に影響を及ぼす癌のメカニズムはいまだ完全には解明されておりません。肝胆膵癌の患者さんの血液, 生検検体 (腫瘍・非腫瘍部組織検体) 等を集積し, 治療に影響しうるメカニズムを解明することで, 適切な治療選択が可能となり, 新規の治療開発につながることを期待されます。

あなたから採取された末梢静脈血検体より DNA・RNA を取り出して, また生検検体 (腫瘍部・非腫瘍部組織検体) より DNA・RNA を取り出して, 肝胆膵癌の治療において影響しうる遺伝子異常について, 千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の研究室において解析させていただきます。また本研究前に保存されている既存の腫瘍部・非腫瘍部組織検体がある場合は, 同様に本研究にて解析させていただくことがあります。解析については, 千葉大学大学院医学研究院消化器内科学の研究室で行われるのみならず, 海外を含めた外部業者, 外部研究機関, 共同研究機関 (千葉県がんセンター細胞治療開発研究部) に委託す

る可能性があります。具体的には DNA・RNA、または検体を提出し、遺伝子異常の網羅的な解析を委託します。なお、患者さんの情報は匿名化され、外部業者、外部研究機関、共同研究機関（千葉県がんセンター細胞治療開発研究部）に対し患者さん個人の特特定が可能な情報が渡されることはありません。

研究期間は 2019 年承認後から 2026 年 12 月 31 日までとなります。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、性別、病歴、血液検査データ、画像検査データ、等

試料：血液、生検や手術で採取した肝胆膵腫瘍・非腫瘍組織、等

### 4. 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、他の提供者等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。

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、患者さんに不利益が生じることはありません。

また、研究に対する同意撤回を希望される患者さんもしくは患者さんの代理人の方も、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：

研究責任者

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学 教授 加藤 直也

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171 内線 5241（消化器内科学）