

西暦 2025 年 12 月 10 日 第 1.0 版
(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 慢性肝疾患における発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメントおよびがん関連遺伝子変異との関連解析

[研究責任者] 肝臓内科 医師 末廣 智之

[研究の背景]

サイトケラチン 18 フラグメントはアポトーシス(細胞死の一種)に関連するマーカーで、非アルコール性脂肪肝炎で上昇すると言われていますが、慢性肝疾患の患者さんにおいては発癌との関連も報告されています。しかしながら、発癌した患者さんにおけるサイトケラチン 18 フラグメントとアポトーシスに関する遺伝子との関連は十分検討されていません。

今回、抗ウイルス治療前後でサイトケラチン 18 フラグメントを測定し得た患者さんの中で、肝癌を発症した方の腫瘍組織におけるアポトーシス関連遺伝子(TP53: 主にアポトーシス誘導、MCL1・BCL2L1: アポトーシス抑制)の発現を解析する事により、肝癌の発癌機構におけるサイトケラチン 18 フラグメントとアポトーシスとの関連を検討いたします。

[研究の目的]

本研究ではアポトーシスに関連する肝発癌機構の解明を目的として、慢性肝疾患患者さんの当院に保存されている組織およびカルテから抽出したデータを研究に使用致します。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

慢性肝疾患における発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメントの関連解析(承認番号 2025042)により 1992 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日に CK-18F を測定し得た、DAA 導入後に発癌した初発肝癌の患者さん

● 研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2030 年 3 月 31 日

● 利用する検体

検体：血清 CK-18F 値および病理検体（診療または他の研究で使用した検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

● 検体や情報の管理

当院に保存されている腫瘍部 FFPE 検体を用いて、Ion AmpliSeq Custom Panel による Target Sequencingを行います。DNA 抽出からシーケンス解析および変異検出

は理研ジェネシス株式会社に委託します。対象遺伝子は TP53、MCL1、BCL2L1 で体細胞変異を検出しますが、生殖系列変異は対象としません。
測定値と組織の解析情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。尚治癒切除と考えられる肝癌において、当該遺伝子変異と予後の関係は明らかでありませんので、結果を説明することは致しません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用的拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター
肝臓内科・医師 末廣 智之
電話番号：0957-52-3121（代表）