

関西医科大学総合医療センター肝胆膵科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関する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。

《研究課題名》 肝切除術中の肝虚血再灌流障害における血液検体および肝臓検体におけるバイオマーカー発現の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・肝胆膵外科 助教 中竹利知

《研究の目的》

肝虚血再灌流障害は、肝切除術において出血を制御する目的で間欠的肝流入血流遮断（Pringle maneuver：PM）を繰り返すことで術後の残存肝に誘導されます。炎症メディエーターや炎症性サイトカインの過剰産生が病態の一因です。拡大肝切除や、肝移植でも術後合併症の原因として肝虚血再灌流障害は問題となります。肝機能不全を誘発し多臓器不全へ移行した場合は、死亡率が高いです。著効を示す薬剤はほとんどなく、臓器保護の様々な試みについて臨床の場で有用性が証明されているものは少ないです。臓器障害や保護を担う因子の産生を制御することが重要です。今回は検討方針を定めるため、2021年11月25日から2025年12月31日までの症例を対象として、診療情報および検体（肝臓、血清、血漿、末梢血単核球）を用いた解析を行います。本研究の目的は肝切除術を受けた患者の肝虚血再灌流前後の肝臓サンプルを集め、バイオマーカー発現を確認して治療薬創薬のターゲット遺伝子を探索します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

肝臓（原発性および転移性）および胆管癌患者で、2021年11月25日から2025年12月31日までの間に関西医科大学総合医療センター肝胆膵外科において肝切除術手術を受けて、肝臓組織を提供された方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床所見（年齢、性別、診断名、併存疾患）および血液所見（赤血球、白血球、C-reactive protein(CRP)、血小板、肝胆膵系酵素、総ビリルビン、クレアチニン）

試料：肝臓および血液

《外部への試料・情報の提供》

解析を委託している東レ株式会社およびフィルジェン株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報データを復元できる情報は、本院（又は本学）の研究責任者が保管・管理します。

試料の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学総合医療センター 杉浦 哲朗

試料の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学総合医療センター 中竹利知

提供する試料の取得の方法：

KMU バイオバンクに保管された肝臓試料。血液は研究課題「肝胆膵癌に対する高難度外科手術の術後せん妄におけるバイオマーカー発現の検証および解析」（整理番号 2022070、西暦 2022 年 09 月 13 日付承認）において当科および精神科に貯蓄された同一患者検体を2次利用して研究を行う。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 肝胆膵外科 助教 中竹 利知
大阪府守口市文園町 10-15
電話 06-6992-1001 (代表) FAX 06-6995-2669