

～下記の研究を行います～

『肝細胞癌への分子標的治療における血清アポトーシス・マーカーを用いた早期治療効果予測に関する検討』

【研究責任者】 国立病院機構大阪医療センター消化器内科 田中 聡司

【研究の目的】 肝細胞癌に対する分子標的治療における、血清アポトーシス・マーカーの治療効果予測としての有用性を検討する。

【研究の期間】 研究許可日～2025 年 12 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2009 年 1 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に当院で肝細胞癌に対して分子標的治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：診療時に採取・保存された血液由来の検体

残余血液検体を用いて、血清アポトーシス・マーカー（カスパーゼ 3/7 活性）を測定します。

情報：以下のカルテ情報を利用します。

①患者基本情報：生年月、性別、既往歴、合併症、背景肝疾患、肝癌治療歴、併用薬など

②臨床検査情報

・血液検査値（末梢血、AST、ALT、ALP、 $\gamma$  GTP、LDH、アルブミン、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、FBS、HbA1c、AFP、PIVKA-II、PT、PT-INR、Na、肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7S、プロコラーゲン-3-ペプチド）、肝炎ウイルスマーカー（HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体）、アンモニアなど）

・画像検査結果（造影 CT 検査、造影 MRI 検査など）

【研究の資金源】

Abbvie 合同会社研究助成金およびイーライリリー研究助成金を受けて行います。また、エーザイ株式会社研究助成金を受けて研究を行う予定です。

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎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出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター  
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14  
TEL (06) 6942-1331 (代)  
研究責任者 消化器内科 医員 田中 聡司