

肝臓組織を用いたアミノ酸トランスポーターLAT1 の臨床的意義の探索

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2010 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに肝生検もしくは外科的肝切除術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。本研究は神戸大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得て実施される研究です。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、肝臓疾患全般に渡る診療を広く行っています。ウイルス性肝炎に対する抗ウイルス治療や肝細胞癌に対する診断と治療、肝硬変に関わる腹水や静脈瘤治療などが主な診療内容です。また急性肝不全については兵庫県下および関西圏より広く患者さんを受け入れ、麻酔科・肝胆膵外科と連携し集学的治療を行っております。

がん細胞は急速な細胞増殖や亢進した細胞内代謝を維持するため、外部から栄養を取り入れる必要があります。そのため、がん細胞では、糖やアミノ酸などの栄養トランスポーター(輸送体)の発現が高まっています。LAT1(L 型アミノ酸トランスポーター1)は、中性アミノ酸を交換輸送する膜蛋白であり、大腸癌、肺癌、前立腺癌、胃癌、乳癌など多くの癌で発現が上昇し、肝臓がんでも 6 割程度で LAT1 が陽性になると報告されています。そのため肝臓がんの臨床検体を用いて LAT1 の発現について解析することで、予後やどの抗癌剤が効果的であるかが明らかとなれば大変有用です。また炎症による組織修復に LAT1 が影響しているという報告もあり、急性肝炎・肝不全など良性肝疾患においても LAT1 の臨床的意義を探索することは有用であると考えます。そこで 2010 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日のあいだに肝生検もしくは肝胆膵外科で肝切除手術を受けられた患者さんの病理標本を収集し、比較することで、本研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- ・患者背景:年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、内服歴、家族歴、喫煙歴、飲酒歴
- ・血液検査の結果:肝予備能の指標となるもの(血小板、プロトロンビン時間、アルブミン、総ビリルビン)
肝臓の線維化の指標となるもの(FIB-4 Index、M2BPGi、ヒアルロン酸)
腫瘍の病勢の指標となるもの(AFP、PIVKA-II などの腫瘍マーカー)
- ・画像所見:腹部超音波、CT、MRI、PET-CT
- ・肝生検組織検体及び外科的切除により得られた癌組織を含む検体
- ・急性・慢性肝疾患に対しての治療内容、癌に関しての治療内容とその効果(主に薬物治療終了時で判定)

既存情報あるいは試料を利用開始する予定日 2024 年 1 月 1 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 (研究責任者:矢野 嘉彦、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 検査部 研究責任者:矢野 嘉彦

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集と病理検体からの情報収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html> ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野 担当者:井上 裕太

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309