2023 年 8 月 30 日作成

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

<table>
<tr><td>① 研究課題名</td><td colspan="4">肝細胞癌の術後予後予測における術前 EOB-MRI による腫瘍の信号不均一性評価の有用性</td></tr>
<tr><td>② 研究期間</td><td colspan="4">学長許可日から 2026 年 12 月 31 日</td></tr>
<tr><td>③ 対象患者</td><td colspan="4">対象期間中に肝細胞癌に対して手術を施行された患者さん</td></tr>
<tr><td>④ 対象期間</td><td colspan="4">2008 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日</td></tr>
<tr><td>⑤ 研究機関の名称</td><td colspan="4">奈良県立医科大学　消化器・総合外科</td></tr>
<tr><td>⑥ 研究責任者</td><td>氏名</td><td>土井　駿介</td><td>所属</td><td>奈良県立医科大学　消化器・総合外科</td></tr>
<tr><td>⑦ 使用する試料・情報等</td><td colspan="4">①臨床所見(年齢、性別、身長、体重、既往歴，腫瘍径，腫瘍個数，術式，無再発生存期間，全生存期間)
②血液検査所見（肝機能検査:血清ビリルビン値，アルブミン値，AST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)値，ALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)値，PT(プロトロンビン)%値，ICG(インドシアニングリン)15 分値．腫瘍マーカー：AFP,PIVKA-II)
③病理学的所見（切除標本のパラフィンブロックよりPD-L1とCD4・CD8・CD45ROなど腫瘍浸潤リンパ球について免疫染色を行います．）</td></tr>
<tr><td>⑧ 研究の概要</td><td colspan="4">癌個別化医療の時代において，ガドキセト酸ナトリウム(Gd-EOB-DTPA,以下EOB)を用いた造影MRI(EOB-MRI)は，肝細胞癌の予後予測に有用なイメージングバイオマーカーとして着目されています．EOB-MRIは腫瘍血流のみならず、EOBを輸送するトランスポーターを視覚化することが可能であり，トランスポーターの発現は腫瘍の悪性度や分子異常と関係しています．術前EOB-MRIにて術後の予後予測が可能となれば，周術期薬物療法の適応判断の一助となります．今回我々は，肝細胞癌術後の予後予測における，EOB-MRIの肝細胞相での腫瘍の信号不均一性評価の有用性について検証します．さらに，切除標本を用いてPD-L1やCD4+Tcell，CD8+Tcell，CD45RO+Tcellなど腫瘍浸潤リンパ球の腫瘍内での発現を検討し，それらとEOB-MRIにおける腫瘍の信号不均一性との関連を明らかにします．最終的には，肝細胞癌に対する</td></tr>
</table>

2023 年 8 月 30 日作成

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">周術期薬物療法を含む新たな集学的治療戦略の創出を目標とします.</td></tr>
<tr><td>⑨ 倫理審査</td><td colspan="2">倫理審査委員会承認日</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td>⑩ 研究計画書等の閲覧等</td><td colspan="4">研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。
詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</td></tr>
<tr><td>⑪ 結果の公表</td><td colspan="4">学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。</td></tr>
<tr><td>⑫ 個人情報の取扱い</td><td colspan="4">カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。
研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">⑬ 問い合わせ先・相談窓口</td><td colspan="4">奈良県立医科大学　消化器・総合外科　担当者：土井　駿介</td></tr>
<tr><td>電話</td><td>0744-22-3051(内線 66384)</td><td>FAX</td><td>0744-24-6866</td></tr>
<tr><td>Mail</td><td colspan="3">raoyue8@naramed-u.ac.jp</td></tr>
</table>