

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	4118
研究課題名	肝がん再発予防薬非環式レチノイドに対する反応性指標の検証
研究の意義・目的	NIK-333（非環式レチノイド）は、1996年に岐阜大学が発表した合成レチノイドである。肝臓癌治療後の患者を対象に、非環式レチノイドを1年間服用していただくと、投与終了後約4年にわたり、肝臓癌の再発が抑制された（Muto Y, et al. N Engl J Med 1996）。小嶋は、非環式レチノイドが癌遺伝子の1つであるMYCNの発現を抑えることで、特異的にMYCN陽性の肝癌幹細胞の増殖を抑制することを見出し、さらに、ごく最近、患者血液に含まれるMYCN mRNAが定量できることがわかり、MYCNが非環式レチノイド感受性のバイオマーカーとして使用できるのではないかと予想している。そこで、今回興和株式会社の協力を得て、非環式レチノイドの第Ⅲ相試験の患者検体を用いてMYCNを含む反応性バイオマーカーの有用性を検証する。
研究期間	承認後 ～ 2020年3月31日
研究対象者の範囲	2012年4月～2016年11月に大阪市立大学医学部附属病院で肝臓癌根治治療後に非環式レチノイド第Ⅲ相試験に参加した患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	血液、排泄物、検査データ、診療記録等
利用者の範囲	<input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	埼玉医科大学・消化器内科・肝臓内科・教授・持田 智 千葉大学・消化器内科学・教授・加藤 直也 金沢大学附属病院・消化器内科・准教授・山下 竜也 岐阜大学・消化器病態分野・教授・清水雅仁 大阪市立大学・肝胆膵病態内科学・教授・河田則文 兵庫医科大学・内科学 肝胆膵科・教授・西口 修平 川崎医科大学・肝胆膵内科学教室・教授・日野 啓輔 広島大学・消化器・代謝内科学・教授・茶山 一彰 熊本大学・消化器内科学・教授・佐々木 裕
代表施設のURL	理化学研究所生命医科学研究センター・肝がん予防研究ユニット http://www.riken.jp/research/labs/ims/liver_cancer_prev_res/
研究成果を公表する方法	学会や医学専門誌での発表
試料・情報の提供方法	匿名化されているもの（特定の個人を識別できないもの）を提供する
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	理化学研究所生命医科学研究センター・肝がん予防研究ユニットリーダー・小嶋聡一
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 榎本大 06-6645-2121（代表）