2026年7月1日 Ver. 3.0

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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研究対象としませんので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	術前複合免疫療法を施行した根治切除可能 HCC 症例と通常の根治切除可能 HCC 症例に対する免疫学的評価に関する研究			
② 実施予定期間	2021 年 12 月 14 日から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で YCP02 試験に登録された患者さんおよび根治切除可能で手術を行った肝細胞がん（HCC）の患者さん			
④ 対象期間	2010 年 4 月 1 日 から 2021 年 12 月 14 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	第２外科			
⑦ 研究責任者	氏名	髙橋　秀典	所属	消化器・腫瘍外科学
⑧ 使用する試料・情報等	患者さんの背景（性別、生年月、入院･外来の別、身長、体重、臨床診断名、初発･再発の別、原発性肝癌取扱い規約による進行度分類、PS、アレルギーの有無、合併症の有無、前治療の有無とその内容、HBVおよびHCV感染の有無、腫瘍数、腫瘍径、脈管侵襲の有無、肝外病変の有無、同時性重複癌の有無、腹水の有無、肝性脳症の有無、心筋梗塞の既往歴、不安定狭心症の有無、肺合併症の有無、その他の既往歴・合併症、ワーファリン投与の有無、ビタミンK投与の有無、TAEもしくはTACEの有無）、病巣所見、腫瘍マーカー（AFP・AFP-L3・PIVKA2）、腫瘍の組織検体、一般所見(バイタルサイン)、血液学的検査（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数）、血液生化学検査（総タンパク、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、γGTP、LDH、ALP、BUN、クレアチニン、尿酸、電解質(Na、K、Cl)、CRP、血糖値）、手術所見、再発の確認、転記の情報			
⑨ 研究の概要	上記対象期間に実施したYCP02試験*の症例と、同時期に通常の根治切除を行ったHCC症例について、保管されている試料と日常診療の記録から入手した情報を用いて免疫学的評価や抗腫瘍効果についてどのような違いがあるかについて後ろ向きに検討します。また、腫瘍・正常組織の病理学的解析や腫瘍に特異的にみられる蛋白、microRNA、遺伝子発現、ゲノムDNAを全ゲノム解析も含めて網羅的に解析します。 解析は主として山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学で行いますが、山口大学で作成した病理学的解析用の病理プレパラートやパラフィンブロックは東京医科大学並びに慶應義塾大学医学部に貸し出すことがあり、東京医科大学で電子データとして取り込まれた病理学的解析用の病理所見は慶			

	應義塾大学医学部に提供されることがあります。すべての解析結果はすべての共同研究者と共有されます。病理学的解析を当院以外で試料を提供し行う際、病理プレパラート・パラフィンブロック・病理所見について当院で匿名化されて提供されます。また各施設で得た情報は当院にフィードバックされます。 *特定臨床研究「根治切除可能肝細胞癌に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験」			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026 年 9 月 30 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループ（山口大学・慶応義塾大学・東京医科大学）に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	本研究は山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学講座の奨学寄附金や科研費を利用する。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院　消化器・腫瘍外科学　担当者：中島　正夫			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

研究代表者：

髙橋　秀典　山口大学大学院医学系研究科　消化器・腫瘍外科学　准教授

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院　髙橋　秀典
慶應義塾大学　紅林　泰
東京医科大学　黒田 雅彦
国際医療福祉大学　坂元　亨宇