

【研究課題名】 ARQ197-009 試験（ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第 III 相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）で取得された腫瘍検体のタンパク質発現検査および網羅的 mRNA 発現検査

【研究の目的】 現在創薬研究中の新規抗がん剤候補の標的タンパク質の発現を免疫組織学的に検出、もしくは網羅的な mRNA の発現情報を取得・解析し、肝細胞癌の分子生物学的特徴を捉えます。また、標的タンパク質発現情報および網羅的 mRNA 発現情報と、臨床情報との関連を解析することで、肝細胞癌患者に対する新たな創薬開発の手がかりを得ることを目的としています。

【研究の方法】

利用する検体及び臨床情報：

ARQ197-009 試験への登録要件の確認を目的として提出された腫瘍検体のうち、本試料の将来的な研究利用に同意いただいた方の検体と、その方のお名前、ご住所等を含まない背景情報及び ARQ197-009 試験期間内に取得された検査情報、予後情報（以下、これらを臨床情報と表記します）

匿名化の方法：検体及び臨床情報は、ARQ197-009 試験依頼者である協和キリン株式会社において、同試験内で付与された被験者識別コードで管理されております。本検体の将来的な研究利用への同意をいただく際、あなた個人を特定できる情報（被験者識別コード他）を除外し、どの検体があなただの検体かわからないように匿名化[被験者のお名前と被験者識別コードの対応表（以下、対応表と表記します）を残さない方法]してから使用する旨ご説明しておりましたが、本研究においては臨床情報を使用するため、被験者識別コードの利用を継続させていただきたいと考えています。

対応表は、ARQ197-009 試験を実施した各医療施設によって管理されており、協和キリン株式会社の研究員が被験者のお名前、ご住所等を知り得ることはありません。

試験方法：目的とするタンパク質に対する市販の抗体を用いた免疫組織化学染色を行い、検鏡または画像解析により発現部位や強度を測定します。もしくは次世代シーケンサーを用い、検体から網羅的に mRNA 発現情報を取得します。取得したタンパク質および mRNA 発現情報と臨床情報を複合的に解析し、予後不良末期肝細胞癌に特徴的に分子生物学的特徴を明らかにします。

【プライバシーの保護】

本研究にあたり、使用される検体・臨床情報は匿名化された上で使用されるので、お名前などのプライバシーは厳重に保護されます。本研究の結果は、専門学会や医学雑誌に発表され

る可能性があります、いずれの場合も被験者個人を特定できる情報が発表されることはありません。

【研究期間】

2017年11月14日 ～ 2024年12月31日

【研究機関】

協和キリン株式会社

【試料・情報の管理】

本研究に利用する試料（検体）および情報（臨床情報）は、協和キリン株式会社研究開発本部が責任をもって管理します。研究期間中、新たに得られた情報は、当該研究員以外が閲覧したり持ち出したりしないよう厳重に保管し、検体は検査後、適切に廃棄します。また、本研究で利用した臨床情報や本研究で得られたデータは、別の研究の成績と合わせて分析するなど将来的により多くのテーマの研究に活用できるように、この先も研究機関で厳重に保管します。ただし、実際に別の研究に利用する際には、必ず研究実施機関の研究倫理審査委員会に付議し、その研究の倫理的および科学的妥当性について確認を得ます。

【問い合わせ先】

検体の利用および研究結果の公表を望まれない場合、利用を停止することができます。その場合は、ARQ197-009 試験の「がん組織検体の保存と使用」について「説明・同意文書」に記載の各医療施設の治験相談窓口、もしくは下記までご連絡ください。

協和キリン株式会社 研究開発本部 研究開発企画部

神田知之 (e-mail: tomoyuki.kanda.na@kyowakirin.com, Tel. 080-4090-7867)