

2011年1月1日～2015年12月31日の間に 当科において肝細胞癌の治療を受けられた方へ

—「非B非C型肝細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホ
ート研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎疾患連携推進講座
教授 高木 章乃夫
研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 講師 白羽 英則
岡山大学病院 消化器内科 講師 大西 秀樹
岡山大学病院 消化器内科 助教 和田 望
岡山大学病院 消化器内科 医員 足立 卓哉
岡山大学病院 消化器内科 医員 大山 淳史

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

わが国の肝細胞癌は、B型あるいはC型のウイルス肝炎患者さんの減少と、肥満者の増加を背景に、ウイルス肝炎以外が原因（非B非C型）である割合が急速に増加しています。日本肝癌研究会の肝癌追跡調査報告に基づくと、1992年に全体の11%であった非B非C型は、2005年には21%まで増加しています。

非B非C型肝細胞癌は、ウイルス肝炎関連以外を全て包括する概念です。アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎など様々な背景因子をもつ多様な集団であり、その詳細はまだ十分には検討されていません。

本研究の目的は、非B非C型肝細胞癌の臨床的特徴、治療法選択状況、治療後の予後について多施設から症例を収集し、検討を行うことです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果によって、非B非C型肝細胞癌患者さんの生命予後の改善をもたらすことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2015年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で非B非C型肝細胞癌の治療を受けた方 5,000名のうち、岡山大学病院 消化器内科科において治療を受けた方 150名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年12月31日

3) 研究方法

2011年1月1日～2015年12月31日の間に当院において非B非C型肝細胞癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに各種データを選び、生命予後に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名などあなたを直ちに得てできる情報は削除し、匿名化して、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、生活歴
- ・ 診察所見、治療内容、採血結果、エコーやCT・MRIなどの画像データ

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

東京大学医学部附属病院 消化器内科

6) 試料・情報の保存、二次利用

当院にてこの研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、消化器内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたの氏名などの情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が終了している場合など、ご要望に添えない場合もございますのでご了承ください。

<研究代表者>

研究代表機関名：東京大学医学部附属病院

研究代表責任者：東京大学医学部附属病院 消化器内科 建石 良介

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：足立 卓哉

消化器内科医局 086-235-7219 (平日 8:30~17:00)

消化器内科病棟 (西6階) 086-235-6724 (夜間・休日)