

当院において肝細胞がんと診断された方およびそのご家族の方へ

—「全国済生会肝臓共同グループの肝がんデータベースの構築」へご協力のお願い—

研究機関名 ： 済生会新潟病院
研究機関の長の氏名 ： 本間 照
研究責任者 ： 石川 達

1) 研究の背景および目的

肝がんの原因は、肝炎ウイルス（特にC型肝炎ウイルス）が主体でしたが、近年生活習慣の変化に伴い、肝炎ウイルス陰性の肝がんも約20%と増加してきており、アルコール性肝障害、非アルコール性脂肪肝(NAFLD)、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に関連した肝がんが注目されています。特に、糖尿病患者さんの死因としては悪性腫瘍が最も多く、その中でも肝がんは最多で肝疾患関連死も多く認められています。

2014年7月に、全国済生会病院における肝臓領域の臨床・研究・教育の発展ならびに各病院間の連携に貢献し、肝臓領域を専門とする臨床医、研究者の交流、育成に努めることを目的とした「全国済生会肝臓共同グループ」を立ち上げました。全国済生会肝臓共同グループは、多施設共同研究で肝がんデータベースを構築すること、研究グループとして肝疾患の学会発表・論文作成を行うことを事業として掲げており、より多くの済生会病院に賛同していただき、肝がんデータベースを構築することを目的として本研究を実施しています。この研究で、肝細胞癌の発生状況、臨床症状、治療効果、予後を明らかとすることにより肝細胞癌の病態や治療状況を明確にすることができると予測されます。

2) 研究対象者

2005年1月1日以降、肝細胞がんと初めて診断された患者さん（他施設で既に診断、あるいは治療された後、紹介された患者さんを含む）。

3) 研究（利用）期間

研究開始予定日：研究実施許可日

研究終了予定日：2029年12月31日

4) 研究方法

研究対象者となる患者さんの診療情報から、次項に挙げる情報をカルテより抽出しデータベースを作成します。データベースの内容を紙媒体または電子媒体（CD-R、USBメモリ等）で、岡山済生会総合病院へ郵送・メール送信などの方法で提供します。

5) 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、氏名、住所などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、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。

- 背景因子：生年月日、性別、身長、体重、飲酒・喫煙歴、既往歴、内服薬、血液検査データなど
- 腫瘍側因子：主腫瘍径、腫瘍数、部位と拡がり、腫瘍画像形態、主な治療法など
- 治療関連情報：術式、治療方法、治療目的など

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止あるいは研究終了後 5 年間、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで岡山済生会総合病院医局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。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、社会福祉法人済生会本部から全国済生会肝臓共同グループに割り当てられている研究費を用いて実施します。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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、個人情報の保護や知的財産の保護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。

この研究は氏名などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんの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など、情報を削除できない事がありますのでご了承ください。

情報の使用についてご了承頂けない場合も、診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

済生会新潟病院

氏名：石川 達

電話：025-233-6161

【研究実施体制】

- 研究代表機関・研究代表者（情報管理責任者）
岡山済生会総合病院 内科 藤岡 真一
住所：〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号
電話：086-252-2211（大代表）※岡山済生会総合病院への連絡である旨をお伝えください。
- 共同研究機関・研究責任者

栃木県済生会宇都宮病院	消化器内科	田原利行
東京都済生会中央病院	消化器内科	中澤 敦
済生会新潟病院	消化器内科	石川 達
福井県済生会病院	肝疾患センター	平松活志
大阪府済生会吹田病院	消化器内科	島 俊英

济生会和歌山病院	消化器内科	川口雅功
济生会松山病院	内 科	宮岡弘明
济生会今治第二病院	内 科	堀池典生
佐賀県济生会唐津病院	内 科	熊谷貴文
济生会熊本病院	包括診療部	近澤秀人
北海道济生会小樽病院	内 科	明石浩史
水戸济生会総合病院	消化器内科	青木洋平
龍ヶ崎济生会病院	消化器内科	佐藤巳喜夫
常陸大宮济生会病院	内 科	藤倉佐和子
济生会横浜市南部病院	消化器内科	杉森一哉
埼玉県济生会川口総合病院	消化器内科	松井 茂
富山県济生会富山病院	内 科	菓子井良郎
神栖济生会病院	内 科	長野具雄
济生会松阪総合病院	内 科	清水敦哉
济生会滋賀県病院	消化器内科	片山政伸
济生会江津総合病院	内 科	堀江 裕
広島県济生会広島病院	消化器内科	植田慶子
広島県济生会呉病院	内 科	伊藤博之
济生会今治病院	内 科	宮池次郎
愛媛県济生会西条病院	内 科	上甲康二
香川県济生会病院	肝臓内科	正木 勉