

2019年1月1日から2021年12月31日に、当院で初発肝細胞癌と診断された方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究

研究期間：医学域長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任助教 佐藤光明

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

現在 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）は世界的な大流行となっており、全世界が直面している最も大きな課題の1つとなっています。COVID-19の感染拡大は、肝硬変や肝臓患者を含む全ての肝臓患者への診療に長期的な影響を与えると予想されます。しかし肝臓診療については未だ報告がなく、その実態については未だ明らかではありません。そこで、本研究では、COVID-19の流行が肝臓診療へ及ぼした実態を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法について】

当院を含む肝臓診療連携拠点病院等の肝臓専門医療機関多機関における2019年1月から2021年12月までの初発肝細胞癌患者診療情報、肝臓を疑う月別新規紹介患者数、月別ソナゾイド造影腹部超音波検査件数、月別肝細胞癌に対する肝切除術件数、月別肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術件数について調査し、新型コロナウイルス感染流行により肝細胞癌の診断や治療の据え置きが存在するか、また肝細胞癌患者の病状の重篤化が存在するか検討します。研究実施期間は2024年3月31日までです。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

当院受診患者さんのうち、2019年1月1日から2021年12月31日までに初発肝細胞癌と診断された方

〈利用する情報・項目〉

情報：2019年1月から2021年12月までに初発肝細胞癌と診断された患者診療情報（診断日、性別、診断時年齢、肝細胞癌治療方法、肝細胞癌治療日、診断時最大腫瘍径、診断時腫瘍個数 等）

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多機関共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者・研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

研究参加機関及び研究責任者

日本肝臓学会 広報・企画委員会 委員長 持田智

関西医科大学 外科学講座 診療教授 海堀昌樹

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は既存の情報のみを扱い研究費が発生しません。従ってこの研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

担当者: 山梨大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任助教 佐藤光明

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室

Tel: 055-273-9584, Fax: 055-273-6748