

平成 19 年 1 月 1 日から令和 2 年 12 月 31 日に、当院で肝臓の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：肝切除例における NBNC 肝細胞癌の臨床的特徴と予後因子の検討

研究期間：医学域長の許可日～令和 8 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部外科学講座第一教室 助教 雨宮 秀武

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】

肝細胞癌の原因はかつて 9 割以上が HBV, HCV による慢性肝炎でしたが、近年、ウイルス性肝疾患による肝細胞癌は減少傾向にあります。ウイルス性肝疾患を背景に持たない肝細胞癌は、NBNC 肝細胞癌と呼称され、近年増加傾向にあり、肝細胞癌の原因の約 3 割に達しています。NBNC 肝細胞癌の背景肝は慢性アルコール性肝炎、メタボリック症候群に伴う非アルコール性脂肪性肝炎などであり、肥満人口の増加、若年女性のアルコール飲酒者が増加により、今後も NBNC 肝細胞癌患者が増加することが予想されます。NBNC 肝細胞癌はウイルス性肝疾患による肝細胞癌のように定期的に病院に通院していない人から発症することが多く、診断時に進行しており、予後不良ともいわれています。NBNC 肝細胞癌の特徴を明らかにすることで、早期発見できる人が増え、より適切な医療を提供できるようになると考えられます。

【研究の方法について】

肝細胞癌と診断され、当院で初回治療として肝切除術を受けられた患者さんが対象になります。肝切除をうける以前に、ラジオ波焼灼術や肝動脈塞栓療法などの他の治療を受けられた方は対象外です。血液検査所見、CT 検査や MRI 検査などの画像所見、病理組織学的所見を肝細胞癌の成因別に比較し検討を行います。手術前から肝切除施行後 5 年間の情報を診療録から収集します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

肝細胞癌の患者さんで、2007 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に肝切除術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部外科学講座第一教室の研究者のみです。

【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。

【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くだ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や文書でお渡しすることができます。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〉

山梨大学医学部外科学講座第一教室

助教 雨宮 秀武

メールアドレス：hamemiya@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-7390