

2009年1月1日～2020年12月31日の間に 当院において糖尿病の診療を受けられた方へ

—「糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むための
バイオマーカーの模索」へのご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学 肝胆膵内科学・教授・日野 啓輔
研究分担者 川崎医科大学 肝胆膵内科学・講師・仁科 惣治
肝胆膵内科学・講師・原 裕一
肝胆膵内科学・講師・富山 恭行
肝胆膵内科学・臨床助教・大海 宏暢
肝胆膵内科学・大学院生・佐々木 恭
糖尿病・代謝・内分泌内科学・教授・金藤 秀明
糖尿病・代謝・内分泌内科学・講師・下田 将司
川崎医科大学総合医療センター 総合内科学2・准教授・川中 美和
川崎医科大学総合医療センター 総合内科学2・講師・西野 謙
川崎医科大学総合医療センター 総合内科学1・講師・阿武 孝敏

1. 研究の概要

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2009年1月1日～2020年12月31日の期間に川崎医科大学附属病院 肝胆膵内科、糖尿病・代謝・内分泌内科および総合医療センター内科を受診した、糖尿病合併慢性肝疾患患者における肝細胞癌発症リスクの囲い込みに有用な肝線維化マーカーについて明らかにするための後方視的観察研究を実施します。本研究は岡山県内における多施設共同研究であり、研究代表者は川崎医科大学附属病院です。

これまでに糖尿病は慢性肝疾患における肝細胞癌（HCC）発症の危険因子であることが明らかにされており、HCCスクリーニングのための定期的な画像検査での経過観察の必要性があるとされています。しかし、糖尿病患者の症例数があまりに膨大であるため、ウイルス性肝炎のように全例に定期的な画像検査を行うことは医療経済的にも適切ではありません。そのためか、他の慢性肝疾患患者と比べて糖尿病合併慢性肝疾患患者におけるHCC発症例は比較的進行した段階で発見されることが多く、根治的治療が困難な場合も多いです。

したがって膨大な糖尿病患者のなかでHCC高危険群を囲い込み、それらの患者に対して画像診断を行うことが実際的でありかつ急務です。慢性肝疾患におけるHCC発症リスクのバイオマーカーとして肝線維化の重要性が既に報告されています。しかしながら、糖尿病合併HCCのバイオマーカーとして肝線維化の測定が有用であるか否かはいまだ明らかにされていないのが現状です。その点を明らかにすることが本研究の主な目的です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で糖尿病および慢性肝疾患の診断を受けられた方 630名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で糖尿病および慢性肝疾患の診断を受けられた方、研究者が診療情報をもとに肝機能等の採血データや画像データ（腹部超音波検査、造影CTもしくは造影MRI検査）を選び、肝細胞癌発症と肝線維化マーカーとの関連性に関する分析を行い、糖尿病合併慢性肝疾患患者における肝細胞癌発症危険因子を効率よく囲い込むのに有用なバイオマーカーについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、服薬歴、既往歴、血液データ（肝機能、肝線維化マーカー、糖代謝検査、脂質代謝検査、一般性化学検査）、肝細胞癌を発症した患者さんに関しては肝細胞癌の各腫瘍因子（TMN stage、最大腫瘍径、腫瘍個数、門脈腫瘍塞栓の有無、遠隔転移の有無）、治療方法、治療後経過（無再発生存期間もしくは無増悪生存期間）、予後等

試料：既に同意のもとで採取・保存された血清（M2BPGi測定）

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 肝胆膵内科学教室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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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。

この研究は氏名、生年月日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下さい。また、あなたの試料・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に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。この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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 肝胆膵内科

氏名：仁科 惣治

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1196

<研究組織>

【研究代表機関名】 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 肝胆膵内科学 教授 日野 啓輔

【共同研究機関】

・岡山大学病院 (研究責任者) 消化器・肝臓内科学 准教授 高木 章乃夫
腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

・岡山済生会病院 (研究責任者) 糖尿病センター長 中塔 辰明
肝臓病センター長 藤岡 真一

・心臓病センター榊原病院 (研究責任者) 内科部長 福田 達也
内科部長 清水 一紀

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態とといいます。

本研究に関しては、シスメックス社より無償提供（M2BPGi 測定用の検査試薬の提供）および労務提供（残血清に対する M2BPGi 測定および同測定機器に対するメンテナンス）を受けますが、本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

