

## 患者さんへの説明文書(ホームページ掲載用)

—平成 22 年 1 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日に川崎医科大学総合医療センター  
(旧 川崎医科大学附属川崎病院) 内科において、以前に糖尿病外来通院中に  
肝細胞がんと診断された方およびご家族のかたへ—

### 「糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握」

へのご賛同とご参加のお願い

【研究課題名】糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

【対象となる方】川崎医科大学総合医療センター (旧 川崎医科大学附属川崎病院) 内科において、平成 22 年 1 月 1 日～平成 27 年 12 月 31 日までに糖尿病で通院中に肝細胞がんと診断された方

【研究の目的】本邦においてウイルス肝炎を合併しない肝細胞がん患者は、増加の一途をたどっておりますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子であることを除いては、どの様な方が肝細胞がんを発症しやすいか分かっておりません。過去に当院糖尿病外来通院歴のある肝細胞がん患者の診療状況を調査することによって、今後糖尿病外来において肝がん高危険群を囲い込む方法を確立することが本研究の目的です。

【研究の方法】過去に当院に糖尿病で外来に 5 年以上通院歴があり、肝細胞がんと診断された方を対象に、性別、年齢、身長、体重、肝細胞がんステージ、糖尿病治療の内容、肝細胞がん診断時と診断 5 年後の血液データ (血算、生化学、血糖値など)、その後の治療内容と予後を調査します。多施設共同研究として 200 人(本センターとして約 10 人)を目標に本研究をすすめていきたいと考えております。

【利益・不利益】この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

【あなたの人権、個人情報の保護について】この研究は、倫理委員会によって承認されたものです。本研究での調査内容は、担当医師やこの研究を手伝っているスタッフを通じて、あなたのお名前を管理のための番号で置き換えて管理されます。調査内容は、本研究の研究者により日本や海外の医学雑誌や学会で発表されることもあります。いずれの場合もあなたのお名前やご住所など、個人を特定できるような情報はいっさい当院以外へはできません (あなたの名前を置き換えた番号との対比表は病院内のみで管理され、研究終了後 5 年もしくは論文発表後 3 年後のどちらか遅い方までの期間保管後廃棄されます)。

本研究にあたり、この研究課題を実施する関係者には、中外製薬 (株)、田辺三菱製薬 (株)、第一三共 (株)、MSD (株)、日本ベーリンガーインゲルハイム (株)、大正富山医薬品 (株)、Meiji Seika ファルマ (株)、より奨学寄附金の受け入れ、およびサノフィ (株)、武田薬品工業 (株)、日本ベーリンガーインゲルハイム (株)、MSD (株)、日本イーライリリー (株)、ノボルディスクファーマ (株)、アストラゼネカ (株)、田辺三菱製薬 (株)、第一三共 (株)、アステラス製薬 (株)、小野薬品工業 (株)、キッセイ薬品工業 (株)、大日本住友製薬 (株)、株式会社三和化学研究所 (株)、ノバルティスファーマ (株)、大正富山医薬品 (株)、興和創薬 (株)、富士フィルムファーマ (株) より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会に、この内容を申告し、適正に管理されています。また、この研究では研究責任者教員研究費のみを使用します。

最後に、重ねて強調いたしますが、本研究は新たに採血をおこなったり、投薬をおこなうことはありません。あくまでも、すでにあるデータを解析し、評価をおこなうものです。治療中の患者さんはどうぞ安心して、現在の治療を継続下さい。研究への参加を希望されない方、ご質問のある方は、下記までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先 : E-mail: annot@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-25-2111 FAX 086-232-8343

川崎医科大学 総合内科学 1 講師 阿武 孝敏  
総合内科学 2 准教授 川中 美和