

2005年1月1日～2017年2月1日の期間に川崎医科大学総合医療センターならびに附属病院（外来・入院）を受診した非アルコール性脂肪性肝疾患(NFLD)関連肝細胞癌患者さんへのお知らせ

課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 肝細胞癌における糖鎖マーカーWFA+M2BPと NAFLD-HCC の特徴の検討

川崎医科大学総合医療センターおよび附属病院では、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に関連した肝細胞癌について調査することにしました。

対象となる患者さんは肝細胞癌および非アルコール性脂肪性肝疾患を合併する患者さんで、2005年1月1日から2017年2月1日の間に当院において診断をうけた方です。 研究期間は2015年5月28日から2018年12月31日です。これらの患者さんのカルテデータをさかのぼって調査し、また糖鎖マーカーM2BPGiを測定することにより脂肪肝の中でも肝細胞癌になりやすい症例を検討します。これを調査することにより、患者さんの生活の質（QOL）の向上に繋がる診療が可能になるのではないかと考えています。本研究は全国多施設共同研究であり、研究代表者は当施設です。

【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では、過去の通常診療時に収集されたカルテデータを後ろ向きに調査します。調査する内容は、患者さんの年齢・性別・身長・体重・肝疾患の病名・血液検査結果です。保存血清の同意取得をしていただいた方は糖鎖マーカーM2BPGiを測定し検討します。

【この研究により期待される利益】

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、NAFLD関連肝細胞癌の特徴を調べることにより、QOL向上という観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

過去に収集されたカルテ内のデータのみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。

【データの保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究事務局において集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報は新たな研究の目的に使用させていただくことはありません。また、論文などの発表後5年間保管した後に削除されます。

【個人情報の取り扱い】

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積したデータは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。

【研究のための費用】

この研究の費用はかかりません。患者さんに負担していただく費用はありません。万が一必要となった場合は川崎医科大学総合内科学 2 准教授川中美和の研究費もしくは総合内科学 2 の教室費を使用します。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、自施設の研究です。本研究課題を実施する研究者が所属する総合内科学 2 は持田製薬株式会社、中外製薬株式会社、ポストンサイエンティフィックジャパン株式会社、プリストルマイヤーズ株式会社、日本肝がん臨床研究機構、MSD(株)、第一三共(株)、アッヴィ合同会社から奨学寄付金の受け入れ、ガデリウスメディカル株式会社から収入を得ており、肝胆膵内科学はプリストルマイヤーズ株式会社、大塚製薬株式会社、MSD 株式会社、ギリアド・サイエンシズ株式会社、公益財団法人ウイルス肝炎研究財団（奨励金）、一般社団法人日本肝臓学会（冠 Award 優秀賞賞金）、アッヴィ合同会社より収入を得ており、味の素製薬株式会社、日本化薬株式会社、大塚製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社、第一三共株式会社、MSD 株式会社、アッヴィ合同会社、プリストル・マイヤーズ株式会社、エーザイ株式会社より奨学寄附金を、三和化学株式会社より研究助成金を得ています。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されております。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係はない企業です。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます

本研究に対する疑問・質問などのある方、あるいは研究の参加に同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。

ただし、参加を拒否されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

【情報の開示】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【この研究に関する問い合わせ先】

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下 2-6-1

電話：086-225-2111 川崎医科大学総合医療センター内科 川中美和

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

電話：086-462-1111 川崎医科大学附属病院肝胆膵内科 日野啓輔

研究組織

<各研究協力関連施設>

- ・広島大学病院 消化器・代謝内科 平松憲
- ・鳥取大学医学部 機能病態内科学 岡本敏明
- ・島根大学医学部附属病院 肝臓内科 佐藤秀一
- ・大阪府済生会吹田病院 肝臓消化器内科 岡上武、島俊英