

肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

京都府立医科大学消化器内科では、C型肝硬変、肝癌の患者さんを対象に国内のC型肝硬変・肝癌の患者さんの医療ニーズを明らかにし、また診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを構築することを目的としてデータベース作成に協力することとなりました。

東京大学消化器内科に情報を提供することについて、学長の許可を受けています。

研究の目的

我が国におけるウイルス肝炎が原因となる肝細胞癌は近年減少傾向にありますが、なお半数以上を占めており、ウイルス肝炎が肝がんの発生の最も重要な母集団である事に変更はありません。B型・C型慢性肝炎患者を高危険群、B型・C型肝硬変患者を超高危険群として、我が国では肝がん検査が広く行われており、その結果早期発見が可能になり、低侵襲治療の発達によって、肝硬変を合併している場合でも長期生存が可能となりました。肝細胞癌患者の生存予後は、過去30年で目覚ましく改善しています。また、B型肝炎に対する核酸アナログ製剤の登場、C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬(DAA)の登場で、肝炎ウイルスを高い確率で駆除ないし長期にわたって抑制することが可能となっています。

一方で、発癌高危険群は肝がん根治治療後の再発高危険群であり、根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院が必要になることが問題です。再発を繰り返す中でどのように病態が変化していくか、どのような治療が生活の質を維持しつつ再発の防止につながるか、等については十分な分析がなされていませんでした。また、現在C型非代償性肝硬変患者は、DAA治療の適応外であり、加えて、少数ではありますがC型肝炎ウイルス駆除後やB型肝炎核酸アナログ投与後にも肝病態が進行する患者がおり、非代償性肝硬変患者の生存予後及びQOLの向上は、喫緊の課題であると言えます。

平成30年度には、国は新たに肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を創設し、肝がん・重度肝硬変治療研究及び肝がん患者等への支援のための仕組みを構築中です。本研究は、上記研究促進事業の対象となる患者及び非ウイルス性の肝癌・非代償性肝硬変患者の入院毎のデータを収集し、分析することによって、対象患者の医療ニーズを明らかにし、また診療ガイドラインの改訂に役立つエビデンスを構築することを目的とします。

研究の方法

・対象となる方について

2018年4月1日から2023年3月31日にまでに京都府立医科大学消化器内科において肝硬変、肝がんの入院治療を受けられたC型肝硬変および肝癌の患者さん。

・ **研究期間** : 2018年4月1日から2023年3月31日

・ **方法**

当院消化器内科においてC型肝硬変、肝がんの治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より血液検査や、背景などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。収集したデータは名前がわからない状態にしたうえでインターネット上のデータベースを介して東京大学消化器内科へ送り、多施設共同で検討を行います。

・ **研究に用いる試料・情報について**

採血結果、病歴、合併症、内服の種類、治療内容、治療効果等

・ **外部への試料・情報の提供**

集められた情報は東京大学消化器内科へインターネットを通じて登録し、更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの検査結果、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤 義人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者 東京大学消化器内科 教授 小池和彦

研究協力施設 京都府立医科大学 消化器内科学教室 伊藤 義人

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ますので、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古 裕也 (せこ ゆうや)

電話 : 075-251-5519

平日 9時—17時