

当院で肝細胞癌の手術を受けられた患者さん・家族の皆様へ
～手術時の臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

非線維化肝を背景にした肝細胞癌発生の要因に関する検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年1月1日から2026年3月31日までに当院で肝細胞癌の手術を受けられ、肝臓に線維化が認められなかった患者さん。

【研究の目的・方法について】

近年、非ウイルス性の肝細胞癌が増加しており、その要因としてアルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝炎をベースとした肝癌の増加が挙げられます。肝癌の多くは肝硬変を背景に発症するため、肝硬変患者さんを定期的に検査すれば、効率的に肝癌早期発見につなげることが出来ると考えられていますが、肝臓が硬くなっていない患者さんから肝癌が認められることもあります。こうした患者さんは、肝臓の病気で受診はされておらず、偶然に肝癌が発見されることがあり、進行した状態で見つかることも稀ではありません。肝線維化が進行していないにも関わらず肝癌が発生する理由は未だ不明確であるため、肝硬変ではないのに肝癌ができる患者さんの特徴を明らかにすることが、この研究の目的です。

研究の方法としては通常の診療範囲内で施行された血液検査、画像検査、アルコール摂取の有無、喫煙の有無、現在治療中の病気の種類などを調べます。また手術標本から得られた病理組織結果も調べます。また、再発の有無を確認して、再発に関連する要因を検討します。

研究期間：2022年6月22日～2027年3月31日

【使用させていただく情報について】

通常の診療範囲内で施行された血液検査、画像検査、アルコール摂取の有無、喫煙の有無、現在治療中の病気の種類、手術標本の病理組織結果を使用します。

なお、本研究において検査結果等を使用させていただくことは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さん個人の診療情報は含まないため、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。
情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
大分大学医学部附属病院消化器内科 遠藤美月

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんの自由です。従いまして、本研究で情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者 大分大学医学部附属病院消化器内科・講師 遠藤美月

研究分担者

大分大学大学院医学系研究科博士課程（消化器内科学講座）・大学院生	得丸智子
大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	斎藤衆子
大分大学医学部消化器内科学講座・助教	岩尾正雄
大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教	荒川光江
大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上和成
大分大学医学部附属病院消化器外科・助教	増田崇
大分大学医学部附属病院消化器外科・講師	遠藤裕一
大分大学医学部附属病院消化器・小児外科学講座・教授	猪股雅史

【お問い合わせについて】

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院消化器内科

講師 遠藤美月（えんどうみづき）