

「山口大学医学部附属病院及び関連施設における原発性肝がんの実態把握のための調査研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020 年 1 月 30 日から 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

原発性肝がん（以下、肝がん）は世界では 5 番目に発症率の高い癌で、癌関連の死亡では第 3 位を占め、欧州および米国では肝硬変患者の主な死因となっています。本邦においては肝がんの死亡数は第 4 位の癌死因であり、肝がんの主因は C 型肝炎ウイルス（HCV）あるいは B 型肝炎ウイルス（HBV）の持続感染による慢性肝炎、およびそれに続く肝硬変であるとされています。近年では C 型肝炎ウイルスへの新規感染が激減し、インターフェロン（IFN）や直接作用型抗ウイルス剤（DAA）による HCV の排除も可能となり、C 型肝炎に起因する肝細胞がん（HCC）の割合は年々減少しています。その一方で、食の欧米化による高血圧や糖尿病、脂質異常症の発症とメタボリック症候群の合併に加え、加齢の因子が関与することによる非ウイルス性肝がんが増加していることが注目されており、今後重要疾患と考えられます。

2013年に「肝癌診療ガイドライン」が改定され、治療アルゴリズムも報告されており、一般臨床の現場ではそれに基づき治療が行われていますが、その具体的な成果について明らかでない点も多くあります。また、近年では分子標的薬が登場し、外来でも有効な化学療法が可能となり多くの施設で肝がん治療が行われています。肝がん患者の背景もウイルス性肝疾患からメタボリック症候群へと変化しつつあり、肝がんの診断と治療・予後の変遷を経時的に把握することは医学的・臨床的に重要な事項です。

そこで今回、山口大学および関連施設における原発性肝がん治療に関する現状を把握し、新規診断法・治療法等の導入による治療成績の変遷等を踏まえて、今後のよりよい治療法の選択や課題の抽出等に役立てることを目的に臨床研究を行います。

【研究の対象】

小倉記念病院において 1990 年 1 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日の間に、外来あるいは入院にて、検査・診断・治療が行われた原発性肝がん患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、患者さんの背景（年齢、性別、全身状態、病歴、治療歴など）、

臨床データ（血液検査の結果や画像検査所見など）などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、特定の関係者以外は関わるできない状態で本研究の代表研究機関である山口大学医学部附属病院に提供されます。患者さんの個人情報と研究用の番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者・大石 俊之の責任の下、保管・管理します。また、提供された情報は山口大学医学部附属病院の研究責任者・佐伯 一成の責任の下、保管・管理します。なお、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【研究組織】

この研究は、以下の研究組織により実施します。

代表研究者 山口大学医学部附属病院 佐伯 一成

共同研究者 下関医療センター 加藤 彰

済生会下関総合病院 森 健治

山口県立総合医療センター 田島 邦彦

徳山中央病院 横山 雄一郎

山口労災病院 播磨 陽平

山陽小野田市民病院 時山 裕

宇部興産中央病院 佐貫 和俊

周東総合病院 安永 満

長門総合病院 山口 裕樹

小倉記念病院 相部 祐希

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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)にご了承いただけない場合には、研究対象としませんのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 消化器内科 担当者 相部 祐希

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000 (代)