

平成 17 年 1 月から 27 年 12 月までに当院へ糖尿病で通院中に 肝細胞がんと診断された患者さんおよびご家族の方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

糖尿病外来における肝細胞癌*1 発生の実態把握

*1：肝細胞癌（かんさいぼうがん）とは、他の臓器からの転移ではなく、肝臓の細胞が癌になることです。

【研究背景・目的】

日本においてウイルス肝炎を合併しない肝細胞がんの患者さんは、増えていますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子である事を除いては、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。

この研究は、過去に当院において糖尿病で外来通院歴のある肝細胞がん患者さんの病気の経過や状態を調査することによって、肝臓のがんにかかりやすい患者さんを早期に発見することができるよう、その方法を確立することを目的に行います。また、この研究は、東京大学医学部附属病院 消化器内科・糖代謝内科を中心とした多くの施設が共同で行います。

【研究期間】

この研究は、平成 29 年 3 月 31 日から平成 33 年 9 月 30 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 飯塚病院 10 名（共同施設全体で 200 名）。
- ・対象期間 : 平成 17 年 1 月 1 日から 27 年 12 月 31 日まで。
- ・対象者 : 糖尿病外来に通院中、肝細胞がんと診断された患者さん。
- ・取得情報 : 性別、年齢、身長、体重、肝細胞がんのステージ、糖尿病治療の内容、肝細胞がん診断時と診断 5 年前の血液データ（血算、生化学、血糖値など）その後の治療内容と予後。

*次のページの「収集するデータの詳細」参照

収集するデータの詳細

性別	脂質異常症の有無
年齢	脂質異常症罹病期間
患者識別コード	脂質異常症治療期間
身長(cm)	飲酒歴・飲酒期間
体重(Kg)	飲酒量
BMI (上記より計算によって求める)	肝細胞癌診断日
腹囲(cm)	肝細胞癌診断方法
ピーク時体重(Kg)	肝細胞癌進行度
採血日	肝細胞癌初回治療法
空腹時血糖(mg/dl)	HBs 抗原 (陰性のみ登録)
インスリン(IU/L)	HBc 抗体
空腹時血中 CPR	HCV 抗体 (陰性のみ登録)
HOMA-IR (計算によって求める)	最終生存確認日
HbA1c(%)	生命予後
グリコアルブミン	
AST(IU/L)	ヒアルロン酸(ng/mL)
ALT(IU/L)	4型コラーゲン 7s(ng/ml)
γ GTP(IU/L)	空腹時フェリチン(ng/ml)
総ビリルビン(mg/dl)	高感度 CRP
アルブミン(g/dl)	抗核抗体
血小板数 (×10 ⁴ /μL)	肝生検施行日
総コレステロール(mg/dl)	肝生検所見
中性脂肪(mg/dl)	
尿酸(mg/dl)	
糖尿病タイプ	
糖尿病治療内容	
糖尿病罹病期間	
糖尿病合併症の有無	
糖尿病合併症の詳細	
糖尿病家族歴	
高血圧症の有無	
高血圧症治療内容	
高血圧症罹病期間	

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い、肝細胞癌発症の患者さんと肝臓がんを発症していない患者さんとを統計学的に検証します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、糖尿病患者さんの肝細胞癌の早期発見や病状の改善、合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は、東京大学病院を中心とする飯塚病院を含む多施設共同の研究として行います。この研究を行うに当たり飯塚病院は、東京大学病院や企業、その他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

<東京大学>

研究責任者：東京大学医部附属病院 消化器内科 小池和彦

連絡先：東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03-3815-5411 (33000) FAX 03-6800-3066

研究代表者：東京大学医部附属病院 糖尿病・代謝内科研究代表者 門脇 孝

連絡先：東京都文京区本郷 7-3-1

TEL 03 -3815-5411 (30250)

緊急連絡先：建石良介 TEL 03-3815-5411 (PHS 37731)

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 肝臓内科 部長 本村健太

研究分担者：飯塚病院 肝臓内科 矢田雅佳、千住猛士、宮崎将之、田中紘介、
増本陽秀 (院長)

内分泌糖尿病内科 井手誠

研究補助者：飯塚病院 肝臓内科 DS 石橋幸恵

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 肝臓内科 本村健太

TEL : 0948-22-3800 (代表)