

全国済生会肝臓共同グループ多施設共同研究計画書

1. 研究テーマ

「全国済生会肝臓共同グループの肝がんデータベースの構築」

2. 研究目的

肝がんの原因は、肝炎ウイルス（特にC型肝炎ウイルス）が主体であったが、近年生活習慣の変化に伴い、肝炎ウイルス陰性の肝がんも約20%と増加してきており、アルコール性肝障害、非アルコール性脂肪肝 (NAFLD)、非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に関連した肝がんが注目されている。特に、糖尿病患者の死因としては悪性腫瘍が最も多く¹⁾、その中でも肝がんは最多で肝疾患関連死も多く認められている²⁾。

我々は、2012年度生会医学・福祉共同研究で「糖尿病合併肝細胞癌の予後の検討」を多施設（7施設）912例の肝細胞がん症例をについて検討した³⁾。肝がんの成因は、依然肝炎ウイルスが大部分を占めていたが、その割合は日本肝癌研究会の第18回全国原発性肝癌追跡調査報告⁴⁾と比較して、肝炎ウイルスマーカー陰性（非B非C型）肝がんが増加していた。糖尿病合併肝臓がんを約35%に認め、糖尿病非合併肝臓がんと比較し年齢がやや若く、男性を多く認めた。糖尿病合併肝臓がんでは肥満・高血圧・脂質異常症を高率に合併していて、発癌にインスリン抵抗性の関与が示唆された。

2014年7月、全国済生会病院における肝臓領域の臨床・研究・教育の発展ならびに各病院肝の連携に貢献し、肝臓領域を専門とする臨床医、研究者の交流、育成に努めることを目的とした「全国済生会肝臓共同グループ」を立ち上げ、多施設共同研究で肝がんデータベースを構築すること、研究グループとして肝疾患の学会発表・論文作成を行うことが事業として掲げられた。より多くの済生会病院に賛同していただき、本研究は、患者同意のもとで肝がんデータベースを構築し、事業を推進することを目的とする。

3. 研究内容

＜対象＞2005年以後、肝がんとして初めて診断された症例（他施設で既に診断、あるいは治療された後、紹介された症例を含む）。

＜データ登録項目：肝がん診断時＞

患者背景（年齢、性別、身長／体重／BMI、飲酒歴（累積飲酒量）、家族歴、内服薬）、糖尿病（糖尿病の診断は、本糖尿病学会の診断基準に基づく。合併症の有無、インスリン治療の有無、経口血糖降下薬内服の有無）、抗ウイルス治療歴の有無。HCV RNA 量、HCV 抗体、HBV DNA 量、各種 HBV 血清マーカー、AST、ALT、

総ビリルビン値、AFP、PIVKAⅡ、ALP、 γ -GTP、LDH、総蛋白、アルブミン、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板等の血液検査データ。画像診断、手術時診断における病期評価、肝予備力評価を行う。

また、対象をHCV群、HBV群、非B非C群（アルコール性、非アルコール性）に分け、それぞれの群においても検討する。

各群の定義

HBV群：HBs抗原陽性例

HCV群：HCV抗体陽性例

HBV+HCV群：HBs抗原陽性かつHCV抗体陽性例

非B非C群：HBs抗原陰性かつHCV抗体陰性かつアルコール3合/日未満例

アルコール群：HBs抗原陰性かつHCV抗体陰性かつアルコール3合/日以上例

NASH群：組織学的に非アルコール性脂肪肝炎と診断された例

<治療内容>手術（術式）、ラジオ波治療、肝動脈動注塞栓術等。

<評価項目> 肝細胞癌の病因、非B非C型肝炎の臨床的背景因子の特徴を検討する。また、治療経過、予後（再発、生存期間、死因）についても検討する。

多数例の集積のために研究期間を2005年～2024年とした。目標症例数は約2000例と設定する。

4. 研究者名（所属施設、所属・役職、氏名）

済生会和歌山病院 消化器内科・部長 川口雅功

済生会和歌山病院 消化器内科・医長 文野真樹

済生会和歌山病院 消化器内科・医長 山原邦浩

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・総長 岡上 武

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・副院長 島 俊英

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・科長補佐 水野雅之

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・医員 千葉 麗

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・医員 関 耕次郎

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・医員 大矢寛久

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・医員 堀元隆二

済生会岡山総合病院 内科・統括部長 大澤俊哉

済生会岡山総合病院 内科・診療部長 田中良治

済生会岡山総合病院 内科・診療部長 藤岡真一

済生会岡山総合病院 内科・主任医長 川上万里

済生会岡山総合病院 内科・医長 万代真理

東京都済生会中央病院 内科・副院長 塚田信廣

東京都済生会中央病院 内科・担当部長 中澤 敦
東京都済生会中央病院 内科・副医長 船越信介
東京都済生会中央病院 内科・副医長 泉谷幹子
東京都済生会中央病院 内科・医員 酒井 元
東京都済生会中央病院 内科・医員 岸野竜平
東京都済生会中央病院 内科・医員 水野慎大
済生会松山病院 内科・副院長 宮岡弘明
済生会今治病院 内科・センター長 恩地森一
済生会今治病院 内科・第二病院長 堀池典生
済生会今治病院 内科・部長 大本昌樹
済生会今治病院 内科・部長 宮池次郎
済生会今治病院 内科・部長 長谷部 昌
済生会今治病院 内科・医長 上原貴秀
済生会今治病院 内科・医長 村上貴俊
済生会今治病院 内科・医長 竹治 智
済生会今治病院 内科・医長 山口朋孝
済生会西条病院 内科・院長 岡田眞一
済生会西条病院 内科・統括部長 大森拓朗
済生会江津総合病院 消化器科・院長 堀江 裕
福井県済生会病院 内科・院長 田中延善
福井県済生会病院 内科・副院長 登谷大修
福井県済生会病院 内科・部長 野々侯和夫
福井県済生会病院 内科・部長 渡邊弘之
福井県済生会病院 内科・医長 真田 拓
福井県済生会病院 内科・医長 松田尚登
福井県済生会病院 内科・医長 上田晃之
福井県済生会病院 内科・医長 田中章二
済生会新潟第二病院 消化器内科・部長 石川 達
済生会新潟第二病院 消化器内科・医長 阿部聡司
石川県済生会金沢病院 消化器科・院長 若林時夫
石川県済生会金沢病院 消化器科・診療部長 代田幸博
大阪府済生会中津病院 消化器内科・副部長 伊藤 大
栃木県済生会宇都宮病院 消化器内科・診療科長 田原利之
栃木県済生会宇都宮病院 消化器内科・医員 原田 学
栃木県済生会宇都宮病院 消化器内科・医員 落合康雄
栃木県済生会宇都宮病院 消化器内科・医員 平田賢郎

栃木県済生会宇都宮病院 消化器内科・医員 上原 淳
栃木県済生会宇都宮病院 消化器内科・医員 石山涼子
済生会広島病院 内科・院長 隈井浩治
済生会広島病院 内科・医長 吉良臣介
済生会広島病院 内科・医長 小林博文
済生会熊本病院 消化器内科・副部長 近澤秀人
福岡県済生会二日市病院 内科・副院長 福嶋博文
佐賀県済生会唐津病院 内科・部長 柳田公彦
神栖済生会病院 内科・院長代理・部長 長野具雄
済生会滋賀県病院 消化器内科 部長 重松 忠

5. プライバシーと人権の保護について

被験者のプライバシー及び個人情報保護に努め、連結可能匿名化を行う。カルテから抽出したデータや採取した試料から個人情報を除き、符号化した対応表を作成し保存する。

6. 被験者の負担について

今回の臨床研究では、通常の診療を行い、その結果や経過をデータベースに登録する。血液検査や画像検査、肝がん治療等の費用は健康保険で支払われ、被験者には身体的及び費用の負担は発生しない。

7. 同意・同意撤回について

今回の臨床研究承認後の患者への同意は説明文書及び同意文書を用いて行う。同意を得ることが難しい過去の患者については、ホームページ上で本研究内容を公開し、本研究への参加を拒否できるようにする。同意撤回についても同意撤回書を用いて行う。

8. 事務担当者（所属施設、所属・役職、氏名、連絡先）

全国済生会肝臓共同研究グループ
岡山済生会総合病院 内科・診療部長 藤岡真一
〒700-8511 岡山市北区伊福町1-17-18
TEL ; 086-252-2211 FAX ; 086-255-2224
E-mail ; shinf@saiseidr.jp

9. データ集積施設及び担当者（所属施設、所属・役職、氏名、連絡先）

全国済生会肝臓共同研究グループ

岡山済生会総合病院 内科・診療部長 藤岡真一
〒700-8511 岡山市北区伊福町 1-17-18
TEL ; 086-252-2211 FAX ; 086-255-2224
E-mail ; shinf@saiseidr.jp

10. 研究期間 : 平成 27 年 1 月 1 日 ~ 平成 36 年 12 月 31 日
(登録期間 : 平成 17 年 1 月 1 日から平成 36 年 12 月 31 日)

引用文献・参考資料

- 1) Inoue M et al, Diabetes mellitus and the risk of cancer: results from a large-scale population-based cohort study in Japan. Arch Intern Med 166:1871-1877, 2006
- 2) 堀田饒 他: アンケート調査による日本人糖尿病の死因—1991-2000 年の 10 年間, 18,385 名での検討— 糖尿病 50 : 47-61. 2007.
- 3) 藤岡真一 他: 糖尿病合併肝細胞癌の予後の検討 -多施設での検討- 済生会医学・福祉共同研究 平成 24 年度版 : 57-61. 2014.
- 4) 日本肝癌研究会: 第 18 回全国原発性肝癌追跡調査報告