

2009年1月1日～2020年12月31日の間に 当院において糖尿病の診療を受けられた方へ

—「糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むための
バイオマーカーの模索」へのご協力のお願ひ—

岡山済生会病院 (研究責任者) 肝臓病センター長 藤岡 真一
糖尿病センター長 中塔 辰明

1. 研究の概要

岡山済生会総合病院倫理委員会の承認を得て、2009年1月1日～2020年12月31日の期間に岡山済生会総合病院を受診した、糖尿病合併慢性肝疾患患者における肝細胞癌発症リスクの囲い込みに有用な肝線維化マーカーについて明らかにするための後方視的観察研究を実施します。本研究は岡山県内における多施設共同研究であり、研究代表者は川崎医科大学附属病院です。

これまでに糖尿病は慢性肝疾患における肝細胞癌 (HCC) 発症の危険因子であることが明らかにされており、HCC スクリーニングのための定期的な画像検査での経過観察の必要性があるとされています。しかし、糖尿病患者の症例数があまりに膨大であるため、ウイルス性肝炎のように全例に定期的な画像検査を行うことは医療経済的にも適切ではありません。そのためか、他の慢性肝疾患患者と比べて糖尿病合併慢性肝疾患患者における HCC 発症例は比較的進行した段階で発見されることが多く、根治的治療が困難な場合も多いです。

したがって膨大な糖尿病患者のなかで HCC 高危険群を囲い込み、それらの患者に対して画像診断を行うことが实际的でありかつ急務です。慢性肝疾患における HCC 発症リスクのバイオマーカーとして肝線維化の重要性が既に報告されています。しかしながら、糖尿病合併 HCC のバイオマーカーとして肝線維化の測定が有用であるか否かはいまだ明らかにされていないのが現状です。その点を明らかにすることが本研究の主な目的です。

この研究の実施にあたっては岡山済生会総合病院院長および岡山済生会総合病院倫理審査委員会の承認を受けています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2020年12月31日の間に岡山済生会総合病院で糖尿病および慢性肝疾患の診断を受けられた方 30名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2009年1月1日～2020年12月31日の間に岡山済生会病院で糖尿病および慢性肝疾患の診断を受けられた方、診療情報をもとに肝機能等の採血データや画像データ (腹部超音波検査、造影 CT もしくは造影 MRI 検査) を選び、肝細胞癌発症と肝線維化マーカーとの関連性に関する分析を行い、糖尿病合併慢性肝疾患患者における肝細胞癌発症危険因子を効率よく囲い込むのに有用なバイオマーカーについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、服薬歴、既往歴、血液データ（肝機能、肝線維化マーカー、糖代謝検査、脂質代謝検査、一般性化学検査）、肝細胞癌を発症した患者さんに関しては肝細胞癌の各種瘍因子（TMN stage、最大腫瘍径、腫瘍個数、門脈腫瘍塞栓の有無、遠隔転移の有無）、治療方法、治療後経過（無再発生存期間もしくは無増悪生存期間）、予後等

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学 肝胆膵内科学教室および岡山済生会総合病院 内科 医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

7) 情報の二次利用について

この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にも使用させていただく可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8) 費用について

この研究にご協力いただくことで患者さんのお支払いが増えることはありません。また、謝礼金はございません。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 肝胆膵内科

氏名：仁科 惣治

電話：086-462-1111 内線 26501（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1196

<当院における問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 肝臓病センター

氏名：藤岡 真一

電話：086-252-2211(大代表)

<研究組織>

【研究代表機関名】 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学 肝胆膵内科学 教授 日野 啓輔

【共同研究機関】

・岡山大学病院 (研究責任者) 消化器・肝臓内科学 准教授 高木 章乃夫
腎・免疫・内分泌代謝内科学 教授 和田 淳

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

・岡山済生会病院 (研究責任者) 糖尿病センター長 中塔 辰明
肝臓病センター長 藤岡 真一

・心臓病センター榊原病院 (研究責任者) 内科部長 福田 達也
内科部長 清水 一紀

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。