

## 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

### 研究の意義・目的

近年では、B型あるいはC型慢性肝炎をもたない、非B非C型肝臓癌の割合が急速に増加しています。そのなかでも相当数の患者さんは糖尿病をもっておられ、1991年から2000年の10年間の日本人糖尿病患者の死因調査の結果、死因の第1位は悪性新生物であり、悪性新生物中では肝臓が原発臓器としては最も頻度が高く、糖尿病患者の全死亡の8.6%が原発性肝臓癌由来であることが明らかとなっています。本研究では、糖尿病を基礎疾患にもつ肝臓癌の実態を調査します。この研究の目的は、糖尿病を有する症例での肝臓癌高危険群の絞り込みとの臨床的特徴や治療法の選択状況を知ることであり、今後の新たな糖尿病関連肝臓癌のスクリーニングシステムや治療のガイドライン確立に役立てるという意義があります。

### 対象

2010年1月～2015年12月までに、当院で5年以上の糖尿病通院歴があり、初発の肝臓癌と診断された症例のうち、HBs抗原陰性、HCV抗体が陰性であった方。

### 研究方法

本研究は東京大学医学部消化器内科を主任研究施設とし、多施設で共同で行われる研究です。診療記録より、糖尿病での受診時、肝臓癌診断時の身体の状態、検査データ、選択された治療法を抽出し、専用のデータ登録用サーバーからデータの入力が行われます。具体的に入力される項目は以下のとおりです。

#### 1) 背景

性別、年齢、身長、体重、BMI、腹囲、ピーク時体重、採血日、糖尿病の治療内容（内服内容、インスリンの使用の有無）高血圧の有無・治療内容、高脂血症の有無・治療内容、飲酒歴

#### 2) 検査項目

- i. 血球算定検査：血小板数
- ii. 臨床化学検査（肝機能・腎機能）：アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、BUN、Cre、GGT、ALP、T-Chol、TG、UA
- iii. 凝固検査：プロトロンビン時間(%)

#### 3) 選択された肝臓癌の治療法

### 個人情報の取扱い

データの入力に際しては、新たに設定した識別番号が用いられ、個人が特定されるような情報の入力はされません。また、識別番号と診療記録の対応表が他施設に渡ることはありません。この解析結果は、個人が特定されない形式で、論文や学会等で発表されることが

あります。

#### 研究機関名

主任研究施設：東京大学医学部附属病院消化器内科

参加研究施設：近畿大学医学部消化器内科を始めとする、日本糖尿病学会・日本肝臓学会  
双方の研修指定病院

#### 研究期間

近畿大学医学部倫理委員会承認後 5 年間

本研究に情報を提供したくない場合はお申し出下さい。それにより、今後の診療等に不利益が生じることはありません。

#### 研究事務局および問い合わせ先

近畿大学医学部内科学教室・消化器内科部門

西田 直生志

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL: 072-366-0221 (内線: 3525)