

情報公開用文書

腫瘍マーカーを用いた肝発癌予測に関する多施設共同症例対照研究

研究の意義・目的

慢性ウイルス肝炎や肝硬変に対する治療の進歩により、ウイルス性肝炎の治療は大きく変化しました。しかし、ウイルス性肝炎が治癒した後も肝癌が発生することがあり、長期的な発がんのリスク評価は未だ未解決の問題が多いのが現状です。加えて、近年、肝炎ウイルス陰性の非ウイルス性肝癌例が増えており、肝臓病の実態は10年前と比較して変化しています。従って、従来の肝がんのスクリーニングが、現状の肝発がんリスク評価に必ずしも最適ではない可能性があります。本研究の目的、意義は通常の日常診療で行われている検査を用いて、肝がんの発生を予測するモデルを構築することです。これにより、いままでの診療内容から、新たな肝臓病評価のシステムを作ることができる可能性があります。

対象

慢性肝炎、肝硬変、及び肝細胞がんと診断された方で、2005年1月1日以降に、近畿大学医学部消化器内科(以下 当科)に1年以上通院され、腫瘍マーカー(AFP, AFP-L3, PIVKA-II)の測定を年1回以上された方。

研究方法

本研究は多施設で共同で行われる研究です。診療記録より情報を抽出し、下記の機関で統計解析により、肝がんの発生を予測するモデルが構築できるかが検討されます。診療記録から得られた情報は、名前や生年月日、診療記録番号など、個人を特定できる情報が削除され、下記の機関に送られ、観察期間中に発がんした例と非発がん例とを比較して解析されます。

- 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻、565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7
- North West Cancer Research Centre, University of Liverpool、200 London Road, Liverpool L3 9TA, United Kingdom

診療記録より抽出される項目

- 観察開始日における以下の項目
観察開始の年月(日は含まない)、年齢、性別、HBs抗原の有無、HCV抗体の有無、飲酒歴、喫煙歴、糖尿病、脂質代謝異常症、高血圧、脂肪肝、虚血性心疾患、脳血管障害(脳梗塞・脳出血)の有無
- 観察期間中における以下の項目(年1回以上の測定値を抽出)と実施日(年月日)
腫瘍マーカー: AFP, AFP-L3, PIVKA-II
生化学的検査データ: AST, ALT, Alb, Bil, 血小板

画像検査：腹部 US, CT, MRI の実施日（年月日）および所見

HBV、HCV に対する抗ウイルス療法試行の有無（有の場合は開始の年月日）と治療効果

- 観察終了日における以下の項目

観察終了の年月（日は含まない）

<肝細胞癌発症群>

肝細胞癌の診断方法、サイズ、個数、脈管侵襲の有無、遠隔転移の有無、

画像検査所見、転帰（死亡の場合は死因となった病名）

糖尿病、脂質代謝異常症、高血圧、脂肪肝、虚血性心疾患、脳血管障害（脳梗塞・脳出血）の有無

<対照群>転帰（死亡の場合は死因となった病名）

肝疾患関連イベント（食道静脈瘤の出現もしくは増悪、肝性脳症の出現もしくは増悪、肝性浮腫の出現もしくは増悪）の有無、転帰（死亡の場合は死因となった病名）

糖尿病、脂質代謝異常症、高血圧、脂肪肝、虚血性心疾患、脳血管障害（脳梗塞・脳出血）の有無

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ありません。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。

外部への情報提供に関して：

解析担当施設（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻、North West Cancer Research Centre, University of Liverpool）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報を含む対応表は、対応表は、研究責任者が保管・管理します。解析担当施設へは提供されません。

研究機関名

主研究施設：近畿大学医学部附属病院消化器内科（研究責任者：工藤 正俊）

参加研究施設：大阪赤十字病院消化器内科、大垣市民病院消化器内科、大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻、North West Cancer Research Centre, University of Liverpool

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、及び研究計画書及び研究の方法に関する資料の閲覧
本研究に情報を提供したくない場合は、下記の研究事務局および問い合わせ先にお申し出下さい。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。また、研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧ができますので、必要な場合は下記の研究事務局および問い合わせ先にお申し出下さい。

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)