

2000年1月1日～2020年12月31日の間に当科において 非アルコール性脂肪性肝疾患と診察され腫瘍マーカーを 測定された20歳以上の方およびご家族の方へ

「NAFLDの肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学2	准教授	川中美和
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学	総合内科学2	特任教授	春間賢
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	西野謙
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	浦田矩代
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	谷川朋弘
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	石井克憲

1. 研究の概要

肝細胞癌は、そのほとんどがウイルス肝炎・肝硬変を主とした慢性肝疾患に発生します。肝細胞癌の早期発見・早期治療は肝細胞癌患者さんの生命予後を改善するとされており、そのハイリスク群にはサーベイランス(継続的な監視)の施行が推奨されてきました。従来、B型・C型肝炎ウイルス感染症など、そのハイリスク群を示唆する因子が確立されてきましたが、近年肝炎ウイルス感染のない症例からの肝細胞癌の発生が1/3に達しています。その要因として肥満、生活習慣病に伴う非アルコール性脂肪肝疾患(NAFLD)が推定されています。しかし、国内に約2,000万人存在するNAFLD全例に肝細胞癌のサーベイランスを行うことは非現実的であります。本研究では診断に関してより綿密な腫瘍マーカー値を用いた肝細胞癌発生予測モデルであるGALAD model (GALAD score) および血清マーカーを用いたaMAP scoreのサーベイランスにおける有用性を、全国多施設のデータを用いて横断的かつ縦断的に検討します。日常診療で測定可能なマーカーを用いたGALAD score・aMAP scoreにより肝発癌予測モデルを確立することで、特別な機器を使わず、通常診療での検体検査を基に発癌高リスク群を同定する手法が確立されれば、肝細胞癌の早期発見による予後改善に役立つことが予想されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日～2020年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で、NAFLDと診断され腫瘍マーカーを測定された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年3月31日

3) 研究方法

2000年1月1日～2020年12月31日の間に当院においてNAFLDと診断され腫瘍マーカーを測定された方で、研究者が診療情報をもとに血液検査のデータを抽出し、大垣市民病院へ送付します。大垣市民病院においてGALADスコアとaMAPスコアを算出し、肝線維化に関する分析を行い、両スコアの肝細胞癌の発生予測の有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査の結果 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

研究代表機関名：大垣市民病院消化器内科 部長 豊田秀徳

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、川崎医科大学総合内科学2医局内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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会に承認を得ます。

7) 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。

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ませんので、2029年3月31日までの間に、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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合内科学2
氏名：川中美和

(2020.6)

作成日 2021年2月19日
第1版作成

電話：086-225-2111 内線 85328 (平日：9時00分～16時00分)

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 大垣市民病院消化器内科

研究代表責任者 大垣市民病院消化器内科 部長 豊田秀徳

< 共同研究機関 >

横浜市立大学 肝胆膵内科 責任者：今城健人

佐賀大学 肝疾患センター 責任者：高橋宏和

岐阜市民病院 消化器内科 責任者：林 秀樹

愛知医科大学 肝胆膵内科 責任者：角田圭雄

3. 資金と利益相反

この研究は、各施設の研究費を用いて行われますが、当院での費用負担はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。