

## 初めて肝細胞癌の診断を受けた患者さんへ 「鳥取県の初発肝細胞癌の成因・背景因子・サーベイランス遵守状況の調査」

### はじめに

鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野では、「鳥取県の初発肝細胞癌の成因・背景因子・サーベイランス遵守状況の調査」として、以下の臨床研究を行っています。この研究は、平成31年（2019年）4月～令和2年（2020年）3月までに初めて肝細胞癌と診断された患者さんの実態を調べることを主な目的としています。そのため、過去に肝細胞癌と診断を受けた患者様のカルテの診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、鳥取県内の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、平成31年（2019年）4月～令和2年（2020年）3月までの期間に、鳥取県の9医療機関において、初めて肝細胞癌と診断された患者さんのカルテから情報を集めさせていただき、肝細胞癌の成因・背景因子・血液データ・癌の性状・診断経緯・経過などについて調査をさせていただきます。

すべての情報は、鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野に電子的に送付され、集計されます。なお、情報は、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

### 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

#### 【患者さんの情報】

初発肝細胞癌診断時の年齢、性別、初発肝細胞癌診断日、肝細胞癌診断施設、肝細胞癌の成因、紹介元と紹介先施設、肝硬変の有無、飲酒の有無と飲酒量、喫煙の有無とBrinkman index、高血圧の有無、糖尿病の有無と初発肝細胞癌診断時のHbA1c値および治療薬、脂質異常症の有無、脂肪肝の有無、肥満の有無とBody Mass Index、その他の併存疾患、肝細胞癌の診断契機、サーベイランスの有無、肝細胞癌の診断契機となった検査法、初発肝細胞癌診断時の最大腫瘍径、腫瘍個数、遠隔転移の有無、腫瘍マーカー値（AFP、PIVKA-II）、AST・ALT値、血小板数、HBc抗体・HBs抗体、肝細

肺癌の初回治療法、早期死亡の有無（有の場合死亡日）

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2022年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

### 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることが

できます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、科学研究費基盤研究(C)および鳥取県健康対策協議会（健対協）の研究助成を得て実施しており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

岡野 淳一 鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野 講師  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

岡野 淳一 鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野 講師  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております

す。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

### 13.研究実施機関および研究責任者と分担者

鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野 講師 岡野 淳一  
鳥取大学医学部統合内科学講座 消化器・腎臓内科学分野 助教 永原 天和  
山陰労災病院消化器内科 前田 直人  
米子医療センター消化器内科 香田 正晴  
博愛病院消化器内科 松本 栄二  
済生会境港総合病院消化器内科 藤井 容子  
鳥取県立厚生病院消化器内科 三好 謙一  
鳥取県立中央病院消化器内科 前田 和範  
鳥取赤十字病院内科 満田 朱理  
鳥取市立病院内科 谷口 英明