

1. 研究課題名

非ウイルス性肝癌のサーベイランスが予後に及ぼす影響を評価するための後ろ向き多機関共同研究

2. 試料・情報

(1) 利用目的

これまで本邦における肝癌の多くは、B型およびC型肝炎ウイルスによるものでした。しかし近年では、肥満や糖尿病などの代謝異常を含む脂肪性肝疾患に伴う非ウイルス性肝癌が増加しています。一方、非ウイルス性肝癌はウイルス性肝癌に比べて進行した状態で診断されることが多く、これは適切なサーベイランスの実施が難しいことが一因と考えられます。そのため、非ウイルス性肝癌の方も定期的な検査を通じて早期に発見されることが望ましいですが、癌を早期発見しても肝機能の低下や、肝臓以外の病気の影響で、必ずしも長生きにつながるかは限りません。

そこで、本研究では、非ウイルス性肝癌の患者さんがどのようなサーベイランスを受けてきたかを調査し、サーベイランスの有無がその後の病状にどのように影響したかを解析することを目的としています。また、比較対照として、ウイルス性肝癌の患者さんについて同様の調査、解析を行います。

(2) 利用項目、提供方法

【研究期間】

承認日～2030年7月31日

【対象となる方】

2010年1月1日～2022年12月31日の間に当院で肝癌に対して診断および治療を受けた方。

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている、肝癌初回治療時の年齢、性別、身長、体重、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、飲酒量、血液検査データ、肝機能、肝癌のステージ、サーベイランスの有無とその方法、肝癌に対する治療法といったデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

ご提供いただいた情報は当院で管理し、研究対象者の皆さんのお名前等が他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2026年10月1日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知り

になりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した資料・情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 9 月 30 日までに連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、紙媒体の場合は、シュレッダーを用いて処分し、デジタルデータの場合は Eraser 等の消去用プログラムを使用して、復元ソフトなどで再生出来ないように消去します。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、日本赤十字社医療センター院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

(3) 利用する者の範囲

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科

研究代表者 消化器内科 准教授 建石 良介

日本赤十字社医療センター 消化器内科 吉田 英雄、谷口 博順、内野 康志

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026 年 9 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL: 03-3400-1311 FAX: 03-3409-1604

担当: 消化器内科 吉田 英雄