

肝臓外科科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療時の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 **新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する**

多機関共同観察研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

教授 竹原 徹郎

《研究の目的》 現在 COVID-19(新型コロナウイルス感染症)は世界的な大流行となっており、全世界が直面している最も大きな課題の1つとなっています。COVID-19の感染拡大は、肝硬変や肝臓患者を含む全ての肝疾患患者への診療に長期的な影響を与えると予想されます。しかし肝臓診療については未だ報告がなく、その実態については未だ明らかではありません。そこで、本研究では、COVID-19の流行が肝臓診療へ及ぼした実態を明らかにすることを目的とします。

《研究期間》 研究許可日～2024年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院を含む肝疾患診療連携拠点病院等の肝疾患専門医療機関多機関における2019年1月から2021年12月までの初発肝細胞癌患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 診療の過程で取得された初発*¹肝細胞癌診断患者情報
診断日、診断施設*³、(患者情報登録施設、他施設(診断日が患者登録施設初診日より以前である)性別(男、女)、診断時年齢、背景肝(B型肝炎、C型肝炎、B型肝炎+C型肝炎、非B非C、不明)*⁴、肝臓治療方法(手術±TACE/TAI、RFA/PEIT±TACE/TAI、TACE/TAI単独、全身化学療法、その他、BSC)、肝細胞癌治療日*⁵、診断時最大腫瘍径(～9mm、10～19mm、20～29mm、30～49mm、50mm)、診断時腫瘍個数(1, 2, 3, 4以上)、診断時BCLC stage(0, A, B, C, D)、診断後、治療日までのCOVID-19の確定診断の有無*⁶(有、無)、肝臓疑いで他病院から新規紹介された月別患者数(初発、再発含む)、月別外来ソナゾイド造影腹部超音波検査件数(肝精査目的)、月別肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術件数(初発、再発含む)、月別肝細胞癌に対する肝切除術件数(初発、再発含む)、うち肝切除術後30日以内の死亡件数、うち肝切除術後合併症あり件数 Clavien-Dindo分類

《外部への情報の提供》

本研究では被験者の症例登録はWEB方式にてRED Capシステムを用いて行う。データセンター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。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

研究代表者・研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

研究参加機関及び研究責任者

日本肝臓学会 広報・企画委員会 委員長 持田智

関西医科大学 外科学講座 診療教授 海堀昌樹

既存情報の提供を行う機関

北海道大学病院、旭川医科大学病院、札幌医科大学病院、弘前大学医学部附属病院
岩手医科大学附属病院、秋田大学医学部附属病院、市立秋田総合病院、東北大学病院
山形大学医学部附属病院、福島県立医科大学附属病院、群馬大学医学部附属病院
自治医科大学附属病院、獨協医科大学病院、日立総合病院、東京医科大学茨城医療センター、
埼玉医科大学病院、千葉大学医学部附属病院、虎の門病院、武蔵野赤十字病院、
横浜市立大学附属市民総合医療センター、聖マリアンナ医科大学病院、北里大学病院、
東海大学医学部附属病院、横浜市立大学附属病院、山梨大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、
新潟大学医歯学総合病院、順天堂大学医学部附属静岡病院、浜松医科大学医学部附属病院、
名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田医科大学病院、
愛知医科大学病院、岐阜大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、富山県立中央病院、
市立砺波総合病院、金沢大学附属病院、福井県済生会病院、京都大学医学部附属病院、
京都府立医科大学附属病院、滋賀医科大学医学部附属病院、大津赤十字病院、関西医科大学附属病院、
関西医科大学総合医療センター、近畿大学病院、大阪大学医学部附属病院、
大阪市立大学医学部附属病院、大阪医科薬科大学病院、奈良県立医科大学附属病院、南和歌山医療センター、
和歌山県立医科大学附属病院、兵庫医科大学病院、岡山大学病院、広島大学病院、
福山市民病院、鳥取大学医学部附属病院、島根大学医学部附属病院
山口大学医学部附属病院、香川県立中央病院、香川大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、
高知大学医学部附属病院、徳島大学病院、久留米大学病院、佐賀大学医学部附属病院、
長崎医療センター、熊本大学医学部附属病院、大分大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、
鹿児島大学病院、琉球大学医学部附属病院

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学

大阪府枚方市新町2丁目5-1

電話 072-804-0101・(代表)

研究責任者：肝臓外科 診療教授 海堀 昌樹