

研究課題名	非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究
研究機関名	東京大学医学部附属病院を主任研究施設とし、武蔵野赤十字病院を含めた計56施設が参加する
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	2017年10月～2022年10月
研究の意義・目的	<p>わが国の肝細胞癌は、そのほとんどは、B型あるいはC型慢性肝炎を背景として発生してきた。近年、ウイルス肝炎患者の減少と一般人口に占める肥満者の増加を背景に、非B非C型肝炎細胞癌の割合が急速に増加している。日本肝癌研究会の肝癌追跡調査報告に基づくと、1992年に全体の11%であった非B非C型は2005年には21%まで増加しており、この間の年間肝癌発生数がほぼ横ばいである事を考慮すると、発生数も約2倍に増加していると推定されている。</p> <p>非B非C型肝炎細胞癌は、ウイルス肝炎関連以外を全て包括する概念である。アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎など様々な背景因子をもつ雑多な集団であり、その詳細はウイルス肝炎ほど検討されていない。増加しているとは言え、肝癌全体の10～20%の集団を検討するためには多施設から症例を収集する事が不可欠である。</p> <p>本研究の目的は、非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴、治療法選択状況、治療後の予後について多施設から症例を収集し、検討を行うことにある。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	参加各施設で1991年1月1日～2015年12月31日までに診断された初発の肝細胞癌患者でHBs抗原陰性かつHCV抗体陰性。目標症例数は5000例である。研究参加者(被験者・研究対象者)の実体験本研究は後ろ向きコホート研究であるため、対象患者はすでに診断、治療を受けており、新たな実体験は生じない。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	資料(試料)等各施設が保持する診療データベースから該当する患者を抽出し、診療録等を参照することによって、初回診断時の患者背景因子、治療法選択状況、治療後の予後について調査し、データ登録用サーバーを介してデータの収集を行う。得られたデータは個人情報保護法の趣旨に沿って取り扱われる。個人情報に記載した資料(書類)は、管理責任者(調査実施責任者および担当者)の適切な管理の下、第三者からの不正アクセス、第三者への漏えい防止および紛失等その他の安全管理を厳重に行う。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	個人情報を含むすべての資料(試料)については連結可能匿名化を行う(画像データは患者情報等を削除)。個人情報の保存については研究終了まで、本研究用に設置されたデータ登録用サーバーに登録される。対照表は、参加各施設で保管し、解析担当施設である東京大学医学部附属病院消化器内科は、各参加施設の対照表を保持しない。個人情報の破棄については研究機関終了後にデジタルデータを破棄することにより行われる。
③利用する者の範囲	
④試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名又は名称	
問合せ先	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之 実務担当者 安井 豊 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>