

肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科では、現在肝癌・非代償性肝硬変の患者さんを対象として、肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究は、肝がん・非代償性肝硬変患者さんの入院毎のデータを収集し、分析することによって、患者さんの医療ニーズを明らかにし、今後のより良い診療の提供に役立てることを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院肝臓・膵臓・胆道内科において2018年4月1日から2023年3月31日までに肝癌及び非代償性肝硬変の診断で入院された方を対象にします。研究対象者数（目標症例数）は300名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。収集したデータを National Clinical Database 上に構築されたプラットフォームに入力することで、多施設共同でのデータベース構築を行います。

〔取得する情報〕

＜基本情報・既往歴＞

生年月日、性別、最初に原発性肝癌の診断を行った施設、最初に非代償性肝硬変の診断を行った施設、輸血歴の有無、輸血歴、アルコール多飲歴、身長、体重、高血圧症の有無、糖尿病の有無

＜診断＞

臨床診断日、非代償性肝硬変臨床診断日、診断根拠、診断根拠となった検査、dynamic study

実施の有無、臨床診断名、Performance status、脳症の有無、腹水の有無、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、ICG R15、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間 INR、血小板、血清クレアチニン値、Child-Pugh 分類、AFP、AFPL3、PIVKA-II、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA、HBV DNA 定量 (PCR 法)、発癌前／非代償化前の B 型肝炎抗ウイルス治療、発癌前／非代償化前の B 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HCV 抗体、HCV RNA、HCV RNA 定量、発癌前／非代償化前の C 型肝炎抗ウイルス治療の有無、発癌前／非代償化前の C 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HIV 抗体、主腫瘍最大径 (肝内)、腫瘍数 (肝内)、多発例における腫瘍分布、主腫瘍画像形態分類、主腫瘍濃染の有無、画像診断における門脈侵襲 (Vp)、画像診断における肝静脈侵襲 (Vv)、画像診断における胆管侵襲 (B)、腫瘍破裂の有無、肝外転移(EHS) の有無、食道・胃静脈瘤、Stage 分類

<治療>

主な治療法、主な治療の開始日、治療なしの理由、食道胃静脈瘤治療の有無、利尿薬の有無、胸腔穿刺ドレナージの有無、腹腔穿刺ドレナージの有無、肝性脳症治療薬、カルニチン欠乏症治療薬、B 型肝炎治療薬、C 型肝炎治療薬、手術 (肝切除、肝移植) 施行の有無、肉眼分類 肝細胞癌、肉眼分類 肝細胞癌 (Eggel 分類)、肉眼分類 肝内胆管癌、切除された主腫瘍最大径、切除された腫瘍個数、存在範囲、発育様式、肝切除範囲、治癒度 (移植を含む)、局所療法施行の有無、治療経路、他の治療法との併用、合併症、治療した腫瘍数、治療した腫瘍最大径、直接効果判定

局所療法 3 ヶ月目の評価 治療効果総合評価、局所療法 6 ヶ月目の評価 治療効果総合評価、経動脈治療施行の有無、肝動脈塞栓療法の有無、留置カテーテルによる治療の有無、塞栓物質、抗癌薬併用の有無、塞栓範囲、経動脈治療 合併症、経動脈治療 直接効果判定、初回治療 効果判定 (経動脈治療)、経動脈治療 3 ヶ月目の評価 治療効果総合評価、経動脈治療 6 ヶ月目の評価 治療効果総合評価、その他の治療法実施の有無、その他の治療法 直接効果判定、効果判定 (その他の治療法)、その他の治療法 3 ヶ月目の評価 治療効果総合評価、その他の治療法 6 ヶ月目の評価 治療効果総合評価

<病理>

病理診断の有無、組織診断、組織学的分化度、組織構造、肝内複数病変の有無、被膜形成(fc)、被膜浸潤(fc-inf)、隔壁形成(sf)、漿膜浸潤(s)、リンパ節転移(n)、血管侵襲 門脈(vp)、血管侵襲 肝静脈(vv)、血管侵襲 肝動脈(va)、胆管侵襲(b)、肝内転移(im)、切除断端の浸潤 (sm)、切除断端の浸潤距離、新犬山分類 線維化(f)、新犬山分類 活動性(a)

B) 肝癌・非代償性肝硬変患者の毎回入院毎データ

<基本情報>

入院年月日、退院年月日、入院時診断情報、転帰 (退院時)、身長、体重

<診断>

脳症、腹水、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、アルブミン測定方法、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間 INR、血小板、血清クレアチニン値、食道・胃静脈瘤、Child-Pugh 分類、HBsAg、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗体、HBe 抗体、HBV DNAm、

HBV DNA 定量 (PCR 法)、入院前の B 型肝炎抗ウイルス治療、入院前の B 型肝炎抗ウイルス治療の効果、HCV 抗体、HCV RNA の有無、HCV RNA 定量、入院前の C 型肝炎抗ウイルス治療、入院前の C 型肝炎抗ウイルス治療の効果、臨床診断、主腫瘍最大径 (肝内)、腫瘍数 (肝内)、画像診断における門脈侵襲 (Vp)、画像診断における肝静脈侵襲 (Vv)、画像診断における胆管侵襲 (B)、腫瘍破裂、肝外転移(EHS)の所見、Stage 分類、肝癌治療法、非代償性肝硬変治療

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報は NCD プラットフォームへの web 登録によってデータベースに登録されます。その際、カルテ ID との規則性を有さない方法にて匿名化コードが自動作成されるため、データベースには、個人を識別できる情報は一切登録されません。

研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用します。NCD に入力された登録情報は NCD のサーバーで管理されます。データ分析で利用するデータは、NCD 分析担当者が管理します。研究が終われば廃棄します。

対応表の保管については、責任をもって保管し研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態制御学分野において同分野教授・小川 佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚労科研費と本学の経費（講座寄附金）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学
研究責任者	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学・教授・小川佳宏
研究分担者	九州大学大学院 医学研究院 病態制御内科学 准教授 国府島庸之 九州大学 生体防御医学研究所 助教 田中正剛 九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 合谷孟
共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 役割 東京大学医学部附属病院 消化器内科・講師 建石良介 解析 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業に参加する医療機関 情報の収集

施設 関

業務委託先 企業名等：一般社団法人 National Clinical Database
所在地：〒100-0005
千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階
一般社団法人 National Clinical Database (NCD) 事務局

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科 助教 合谷孟
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5282 (内線 5282)
〔FAX〕 092-642-5287
メールアドレス：t-goya@intmed3.med.kyushu-u.ac.jp