

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について下記のとおり情報を公開します。

研究結果は学会等で発表される事がありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や、研究計画、研究方法、または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も、不利益を受けることはありません。

<研究課題名>

非 B 非 C 型肝細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き他施設共同コホート研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器肝臓内科 (研究責任者) 森山 光彦

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022年 3月 31日

<研究の目的と意義>

日本の肝細胞癌は、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ました。近年、ウイルス肝炎の患者様の減少と一般人口にしめる肥満者の増加が背景となり、非 B 非 C 型肝細胞癌の割合が急速に増加しています。日本肝癌研究会の肝癌追跡調査報告によりますと、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ます。

非 B 非 C 型肝細胞癌は、ウイルス肝炎関連以外による慢性肝疾患を背景としています。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がこれに含まれますが、その詳細はウイルス肝炎ほど検討されてきませんでした。非 B 型非 C 型肝細胞癌は肝癌全体の 10~20%程度ですので、これを検討するためには多くの施設から症例を収集する事が必要不可欠です。

本研究の目的は、非 B 非 C 型肝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ります。

<対象となる患者さん>

西暦 2011 年 1 月 1日~西暦 2015 年 12 月 31 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院消化器肝臓内科にて非 B 型非 C 型肝細胞癌と診断された患者様

<研究の方法>

参加各施設で2011年1月1日から2015年12月31日までに診断された、HBs抗原陰性、HCV抗体陰性の非B非C型肝細胞癌を対象に肝細胞癌初回診断時の患者背景(性別、年齢、身長、体重、BMI(体重/身長<sup>2</sup>)、併存疾患、臨床検査データ(血算、生化学、凝固)、治療法の実施状況、治療後の予後を調査します。

本研究は多施設共同研究であり、主任施設は東大病院です。参加施設は、全国56施設です。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1)

消化器肝臓内科

氏名:荒川 泰雄

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8604

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1606)