

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合や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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] アジア太平洋地区における肝炎・肝癌の現状と治療に関する調査研究

[研究責任者] 肝臓内科 八橋 弘

[研究の背景]

現在、肝臓がんの約 75%はアジアで発生しておりアジア太平洋地域における主要な公衆衛生問題であると言えます。B 型及び C 型肝炎ウイルスの治療が進むとともに糖尿病や肥満などの他の危険因子が将来の重要な要因となる可能性があります。APASL (アジア太平洋肝臓学会) は、肝臓がんの背景、疫学、診断、治療、予後を追跡し、この地域各国数万の肝臓がん患者さんの診療情報を集め問題点を検討することです。アジア太平洋地域の肝臓がんに対する医療問題を検討し、予防、診断、治療成績の向上に寄与したいと考えています。

[研究の目的]

アジア太平洋地域は世界的に見ても肝炎・肝癌(HCC)の発症率が高いことで知られています。同地域各国の HCC の発症及び治療実態、またその背景となるウイルス性・非ウイルス性肝炎の状況を把握し、各国の保健衛生・医療上の問題点および新規治療法の展開状況の実態を深く検証することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に当院で肝細胞がん(肝がん)の診断を受けられた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から 2028 年 12 月 31 日まで

●研究に用いる試料・情報の種類

通常診療で得られた情報(病歴、治療歴等)のみ匿名化した上で収集し解析を行います。国が定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

●情報の管理

研究に用いられる患者情報、アクセス情報は山梨県立中央病院・ゲノム解析センターの安全なサーバー内に保管されます。

本研究終了後は、追加の解析の必要性が生じた場合などに対応するため一定期間保存することが望まれるため、倫理委員会資料、研究に用いられる情報に係る資料(提供資

料の写しも含む)、対応表は研究の中止または終了後5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保管します。廃棄する場合には、研究責任者、研究事務局担当者が適切な破壊処理を行った後に破棄します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：山梨県立病院機構 理事長 小俣政男

●その他の共同研究機関：

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学 教授 加藤 直也

香川大学医学部 消化器・神経内科学 教授 正木 勉

帝京大学 ちば総合医療センター・第三内科学 教授 小尾俊太郎

岡山大学 学術研究院医歯薬学域 消化器肝臓内科学 教授 大塚 基之

順天堂大学大学院医学研究科画像診断・治療学 教授 椎名 秀一朗

東京大学医学部附属病院消化器内科 教授 建石 良介

山形大学医学部内科学第二講座 教授 上野 義之

Institute of Liver and Biliary Sciences Professor Dr. SK Sarin

MRCCC Siloam Hospitals Semenggi Professor Dr. L Lesmana

University of Santo Tomas Professor Dr. J Sollano

Seoul National University College of Medicine Professor Dr. DJ Suh

University of Hong Kong Professor Dr. GKK Lau

Capital Medial University Professor Dr. JD Jia

Samitivej Hospital Professor Dr.T Piratvisuth

National Taiwan University Professor Dr. JH Kao

Deakin University Professor Dr. D Crawford

Ankara University Professor Dr. AK Dokmeci

Jiao Tong University School of Medicine Professor Dr. JL Hou

Institute Of Liver & Biliary Sciences Professor Dr. BC Sharma

Fatima University Medical Center Professor Dr. DA Payawal

University of Indonesia Professor Dr. Rino Gani

Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University Professor Dr. Tawesak Tanwandee

Seoul National University College of Medicine Professor Dr. Ji Mon Yang

Taipei Veterans General Hospita Professor Dr. Han Chieh Lin

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や

学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

臨床研究センター 八橋 弘

電話番号： 0957-52-3121(代)