

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査		
② 実施予定期間	2016年10月25日から2021年9月30日 (当院では倫理審査委員会承認後から実施)		
③ 対象患者	当院において2005年1月から2015年12月までに糖尿病外来通院中に肝細胞がんと診断された患者さん		
④ 対象期間	2005年1月1日から2015年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科・第三内科		
⑦ 研究責任者	氏名	坂井田 功	所属 第一内科
⑧ 使用する試料・情報等	過去に当院糖尿病外来に5年以上の通院歴があり、肝細胞がんと診断された方を対象に、性別、年齢、身長、体重、肝細胞がんのステージ、糖尿病治療の内容、肝細胞がん診断時と診断5年前の血液データ(血算、生化学、血糖値など)、その後の治療内容と予後を調査します。		
⑨ 研究の概要	本邦においてウイルス肝炎を合併しない肝細胞がん患者は、増加の一途をたどっておりますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子である事を除いては、どの様な方が肝細胞がんを発症しやすいか分かっておりません。過去に当院糖尿病外来通院歴のある肝細胞がん患者の診療状況を調査することによって、今後糖尿病外来において肝がん高危険群を囲い込む方法を確立することが本研究の目的です。オンライン登録により収集したデータは東京大学に集積し、解析を行います。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年6月28日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	上記にて公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本医療研究開発機構(AMED)2016年度循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「糖尿病患者における肝細胞癌発生の実態把握とその分子機構」および「ウイルス性肝炎を含む代謝性		

	関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究」			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 佐伯 一成			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240

別添

研究組織

肝臓学会、糖尿病学会および医学統計家からなるプロトコル委員会がプロトコルを作成する。
試験の実施にあたっては、プロトコル委員会メンバーによるモニタリングを随時行う。

研究代表者：

東京大学医学部附属病院 消化器内科

研究代表者 小池和彦

東京大学医学部附属病院 糖尿病・代謝内科

研究代表者 門脇 孝

研究参加施設と研究責任者

名寄市立総合病院 浅井 真人, 鈴木 康秋

JA 北海道厚生連帯広厚生病院 越谷 剛, 菊池 英明

NTT 東日本札幌病院 吉岡 成人, 小野寺 学

KKR 札幌医療センター 藤原 豊, 藤田 淳

医療法人北農会恵み野病院 森合 哲也, 三浦 洋輔

JA 北海道厚生連旭川厚生病院 本間 玲子, 斎藤 義徳

札幌医科大学 三木 隆幸, 加藤淳二

J A 北海道厚生連札幌厚生病院 関口 雅友, 豊田成司

独立行政法人国立病院機構北海道医療センター 加藤 雅彦, 大原 行雄

北海道大学病院 三好 秀明, 坂本 直哉

J CHO 北海道病院 井上 篤, 関谷千尋

旭川赤十字病院 森川 秋月, 長谷部 千登美

勤医協中央病院 伊古田 明美, 水尾仁志

独立行政法人地域医療機能推進機構札幌北辰病院 増田 創, 吉田 純一

旭川医科大学病院 羽田 勝計, 麻生 和信

市立札幌病院 和田 典男, 永坂 敦

青森市民病院 田中 光, 和田 豊人

弘前大学医学部附属病院 大門 眞, 袴田 健一

岩手医科大学附属病院 石垣 泰, 滝川 康裕