

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	C型慢性肝炎患者における肝細胞癌診断の判別モデルを用いた遡り期間における調査研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院の第一内科において C 型慢性肝炎または肝硬変にて1年以上の長期にわたる通院歴がある患者さんの中で AFP およびPIVKA II、あるいはAFP-L3分画が年3回以上測定されている患者さんで肝細胞癌を発症した患者さんと発症していない患者さん		
④ 対象期間	1994年1月1日 から 2018年9月30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		
⑦ 研究責任者	氏名	石田 博	所属 大学院医学系研究科 医療情報判断学
⑧ 使用する情報等	肝細胞癌発症例：肝細胞癌の初回診断日、診断契機となった検査、初回診断時の最大腫瘍径、腫瘍個数、腫瘍型、遠隔転移および脈管塞栓の有無。 肝細胞癌非発症例：慢性肝炎のステージ、サマリ情報（他院での肝細胞癌治療歴の有無）。 共通：Child-Pugh スコア、Liver damage スコア、インターフェロン治療の既往、直接作用型抗ウイルス療法の治療歴、飲酒歴、肝硬変合併症の既往または有無（食道静脈瘤、肝性昏睡、腹水）、検体検査結果情報、腹部超音波検査結果、CT 検査結果、MRI 検査結果、病理生検による組織診断検査結果		
⑨ 研究の概要	C型慢性肝炎および肝硬変で長期の経過観察中に肝細胞癌を発症した患者さんと発症していない患者さんとで、腫瘍マーカー検査ならびに日常的に検査されている血液検査についての経時的変化を統計学的手法や機械学習などによる探索的な解析を行うことで、肝細胞癌の診断検査としての有用性の評価を行うことを目的とした研究です。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 11月 17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。詳細な方法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	結果を公表する場合、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	医療情報判断学講座の研究基盤経費を用いて実施します。		
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 検査部 担当者：小林 利彦		
	電話	0836-22-2586	FAX 0836-22-2584