

課題名	原発性肝がんに関連する疾患、治療データベース構築のための多施設レジストリ研究
承認番号	2019-26 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科部長 氏名 先田信哉
研究期間	(西暦) 2019年7月 ~ (西暦) 2023年3月
研究の意義・目的	研究では、原発性肝がんの疾患、診断、治療に関するデータベースを構築し、学会の推奨するガイドラインに沿った実臨床の治療効果および安全性を評価し、治療の最適化について検討することを目的としています。原発性肝がんの患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、多彩な臨床経過および治療方法を有する原発性肝がんに関する知見を取得し、患者さんにとってより効果的で安全な治療法の確立を目指します。
研究の方法 (対象期間含む)	2019年7月より2023年3月までの間に、原発性肝がんと診断された患者さんが対象です。通常の外来・入院診療で得られた病歴や検査データ、画像検査や治療を行った場合の治療経過、合併疾患などの診療情報を電子カルテから取得し匿名化された後に東京医科歯科大学消化器内科の肝がんデータベースに保存し治療後累積発癌率、生存率、慢性肝疾患の治療効果などを含む網羅的な解析を行います。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の情報かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京医科歯科大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の原発性肝がんデータベースに保管され、より効果的な治療法を目指して解析を行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	病歴や検査データから、以下を提供する。 慢性肝炎の原因 (C型肝炎、B型肝炎、脂肪肝、アルコール性肝障害など)、脂質代謝関連 (総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪など)、耐糖能関連 (空腹時血糖、インスリン、HbA1c)、肝線維化マーカー、慢性肝炎の治療状況、肝がんの治療状況など
試料・情報を 利用する者の範囲	消化器内科医師 (研究責任者: 先田 信哉)
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	当院における情報保管責任者: 消化器内科 先田 信哉 情報保管責任者: 東京医科歯科大学医学部附属病院肝臓病態制御学 教授 朝比奈靖浩
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 先田信哉 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101