

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業「肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築」

### 2. 研究の対象患者

2018年4月1日から2023年3月31日までの間に、肝がん及び非代償性肝硬変の治療目的に入院された方

### 3. 研究の対象期間

2018年4月1日～2023年3月31日

### 4. 研究の概要

本邦におけるウイルス肝炎に起因する肝細胞癌は近年減少傾向にあるが、なお半数以上を占めており、ウイルス肝炎が肝がんの発生の最も重要な母集団である事には変わりはない。B型・C型慢性肝炎患者を高危険群、B型・C型肝炎患者を超高危険群として、我が国では肝がんサーベイランスが広く行われてきた。サーベイランスおよび診断技術の向上によって、早期発見が可能となり、低侵襲治療の発達によって、肝硬変を合併している場合でも長期生存が可能になった。肝細胞癌患者の生存予後は、過去30年で目覚ましく改善している。また、B型肝炎に対する核酸アナログ製剤の登場、C型肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬(DAA)の登場で、肝炎ウイルスを高い確率で駆除ないし長期にわたって抑制することが可能となった。

一方で、発癌高危険群はすなわち根治治療後の再発高危険群であり、根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院が必要になる。これまで行われてきたコホート研究の多くが初回治療例を対象としており、再発を繰り返す中でどの様に病態が変化していくか、どのような治療がQOLを維持しつつ再発の防止につながるか、等については十分な分析がなされていなかった。また、現在C型非代償性肝硬変患者は、DAA治療の適応外であり、加えて、少数ではあるがC型肝炎ウイルス駆除後やB型肝炎核酸アナログ投与後にも肝病態が進行する患者がおり、非代償性肝硬変患者の生存予後およびQOLの向上は、喫緊の課題であると言える。

我が国ではこれまでに、肝炎ウイルス検査、初回精密検査、定期検査、インターフェロン治療、核酸アナログ治療、インターフェロンフリー治療など様々なステージでの助成の枠組みが整備されてきた。平成30年度には、国は新たに肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業を創設し、肝がん・重度肝硬変治療研究および肝がん患者等への支援のための仕組みを構築中である。本研究は、上記研究促進事業の対象となる患者及びその対照群となる非ウイルス性の肝がん・非代償性肝硬変患者の入院毎のデータを収集し、分析することによって、対象患者の医療ニーズを明らかにし、また診療ガイドラインの改訂に資するエビデンスを構築することを目的とする。

### 5. 研究実施予定期間

2019年1月29日～2023年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータ

## 7. 外部への試料・情報の提供

医療情報データベースNational Clinical Database(NCD)上に構築されたプラットフォームにログインし、患者さんのデータを入力します。

## 8. 研究組織

医療情報データベースNational Clinical Database(NCD)参加施設

## 9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者： 消化器内科 糸林 詠
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111 (代)

(研究代表者)

東京大学医学部附属病院 消化器内科 小池和彦

電話：03-3815-5411 (代)