

【平成 20 年 6 月 1 日から肝臓内科において原発性肝癌と診断を受けた患者さんへ】

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

全国原発性肝癌追跡調査

【研究背景・目的】

肝炎ウイルスの汚染地帯の一地域であるわが国は、肝癌の基礎および臨床研究における世界のリーダーであり、肝癌の早期発見、早期治療を含めた集学的医療を行うことにより肝癌の撲滅に立ち向かうことが、肝癌の研究・診断・治療に携わる医師、研究者の使命と考えております。

本研究は本邦における原発性肝癌の統計および追跡調査を行うことにより、原発性肝癌に関する研究ならびに診療の改善・普及を図ることを目的としています。

調査の方法としましては、日本肝癌研究会調査委員会によって作成された登録項目について、一般社団法人 National Clinical Database (NCD) の症例登録システムを利用してデータを収集します。登録症例は死亡まで追跡調査を行います。

【登録期間】

この登録期間は 2008 年 6 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までです。

【対象となる患者さん】

- ・対象者数：1 年間約 100 人（対象期間中：約 2000 人）
- ・対象者：飯塚病院肝臓内科において上記期間中に原発性肝癌と診断を受けた患者さん
- ・取得情報：生年月、性別、入院年月日、輸血歴の有無、アルコール歴、身長、体重、高血圧歴、糖尿病歴、臨床診断日、診断根拠、PS、脳症の有無、腹水の有無、血清ビリルビン値、血清アルブミン値、ICGR15、PT、血小板、血清クレアチニン値、肝障害度、Child-Pugh 分類、AFP、PIVKA II、CEA、CA19-9、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA 定量、発癌前の B 型肝炎抗ウイルス治療、HCV 抗体、HCVRNA、HIV 抗体、腫瘍径、腫瘍数、腫瘍分布、主腫瘍画像形態分類、主腫瘍濃染、主腫瘍の washout、腫瘍内部、画像診断に

おける脈管・胆管侵襲門脈 (Vp)、肝静脈 (Vv)、胆管侵襲 (B)、腫瘍破裂、肝外転移、食道・胃静脈瘤、画像診断 Stage 分類、治療法、治療の詳細、治療開始日、病理診断の有無

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出や他の研究施設への情報提供を望まない申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化(データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること)を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承ください。

【診療記録(カルテ)等の開示について】

当院は、研究に使用しました患者さんの診療記録等について、患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。当院の診療記録等に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは、下記、「問い合わせ先」にてお受けいたします。

- ・ 診療記録を複写・印刷する場合の料金：枚数×20 円＋消費税

【研究組織】

<飯塚病院>

研究責任者：飯塚病院 肝臓内科 本村健太

<研究組織>

- ・ 研究組織：日本肝癌研究会追跡調査委員会
- ・ 研究責任者：日本肝癌研究会追跡調査委員会 委員長 工藤正俊
- ・ この研究についての情報公開先：日本肝癌研究会のホームページ
<http://www.nihon-kangan.jp/html/tsuiseki.html>

【問い合わせ先】

飯塚病院 肝臓内科 本村健太
〒820-8505 福岡県飯塚市芳雄町 3-83
TEL：0948-22-3800 (代表)