

## 臨床研究 「若年成人のB型肝炎細胞がんの実態調査」 研究協力についてのお願い

佐賀大学医学部附属病院では、東京大学医学部附属病院感染症内科・消化器内科とともに、肝臓病の診療にあたっている全国の施設との共同で標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、またはこの研究への参加を希望されない場合は、下記までご連絡ください。不同意の場合でも、診療上であなたが不利益を受けることは一切ありません。なお、提出期限は平成 29 年 6 月 30 日までと致します。

本研究の概要は以下の通りです。

### ① 研究対象

(1) 2011 年から 2014 年に受診された B 型肝炎の人のうち最初に受診された時の年齢が 40 歳未満の方

(2) 2005 年から 2014 年に肝細胞がんと診断された人で (1) 肝細胞がんの原因が B 型肝炎と考えられた人、(2) 肝細胞がんと診断された時の年齢が 40 歳未満、の 2 つの条件を満たす方

### ② 研究の意義・目的・方法

小児期、ことに 1 歳までに B 型肝炎に感染した場合、高率に慢性化します。慢性化した場合、最終的にはその 2-5%の方が肝細胞がんに進展します。その多くは 50 歳以降に発生しますが、中には 30 歳台までに発見される場合もあります。こうした若年発症の肝細胞がんの実態は明らかになっていません。どのような方が若年で発症する方も解明されていません。

平成 26 年 9 月より、小児期の B 型肝炎・C 型肝炎の病態を明らかにすることを目的とする厚生労働省の研究班(小児期のウイルス性肝炎の病態解明や科学的根拠等の集積等に関する研究)が、発足しました。この研究班で上述した小児期の B 型肝炎細胞がんの実態を調査することになりました。

この研究は皆様方のカルテから生まれた年月(日は使いません)、性別、家族歴、肝機能、ウイルスマーカー、肝炎に対する治療内容、肝細胞がん診断時の年齢、その時の検査成績などを抜き出し、まとめることにより行います。従ってこの研究のために皆様にお問い合わせすることは何もありません。

研究への参加をお願いするのは肝臓専門医のいる全国約 130 箇所の病院です。500 名の患者さんのカルテ調査を予定しています。研究実施期間は承認日から 2019 年 7

月までの5年間を予定しています。

全国から頂いた調査の結果は東京大学および愛知県がんセンターでまとめて解析を行います。解析に先立って皆さんの氏名、生年はどの情報が誰のものかわからないようにします。解析した結果は厚生労働省に報告すると共に、学会、学術誌に発表する予定ですが、この際に個人が特定されることは一切ありません。

なお、この研究に御協力頂くにあたってあなたへの謝金はありません。

- ③ 研究機関名・研究者
- |         |           |            |        |
|---------|-----------|------------|--------|
|         | 東京大学感染症内科 | 診療科長       | 四柳 宏   |
| 分担研究者   | 東京大学消化器内科 | 教授         | 小池 和彦  |
|         | 東京大学感染制御部 | 教授         | 森屋 恭爾  |
|         | 東京大学消化器内科 | 講師         | 建石 良介  |
| 研究協力者   | 東京大学消化器内科 |            | 奥新 和也  |
| 当院研究責任者 | 佐賀大学医学部   | 肝疾患医療支援学講座 |        |
|         |           | 教授         | 江口 有一郎 |

④ 保有する個人情報に関する利用目的

若年（40歳以下）で発症する肝細胞がんの臨床像を明らかにするための研究

⑤ 保有する個人情報の開示手続き

あなた個人の情報に関してはお申し出があれば診療の中で説明が可能です。また、全体の検査結果については研究終了後に開示が可能です。

⑥ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

東京大学医学部附属病院 感染症内科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

担当者：感染症内科・四柳 宏（連絡先：03-3815-5411 内線 33002）

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患医療支援学講座

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

担当者：肝疾患医療支援学講座・事務局 岩根紳治（連絡先：0952-34-3010）

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より平成32年6月29日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページ（HP）で掲載しているものです。

臨床研究センターHP：<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。