

これまでに肝細胞がんと診断された患者さんへ

【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科および静岡市立静岡病院 消化器内科では「非ウイルス性および SVR 後早期肝細胞がんにおける AFP と PIVKA-2 の診断能比較研究」という研究を行っております。この研究は、近年増加している C 型肝炎ウイルス排除後や非ウイルス性肝細胞がんにおける腫瘍マーカーの診断能を調べることを目的としています。そのため、過去に肝線維化評価プログラムを使って当科を紹介受診した患者さんの診療情報を使用させていただきます。

研 究 課 題 名	非ウイルス性および SVR 後早期肝細胞がんにおける AFP と PIVKA-2 の診断能比較研究
診 療 科	消化器内科
研 究 責 任 者	佐藤俊輔
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 佐藤俊輔
研究の目的と方法	<p>私たちの病院では、肝細胞がん(かんさいぼうがん)の診断に使われる血液検査について調べています。</p> <p>従来から使われてきた AFP という腫瘍マーカーは、B 型・C 型肝炎を背景とした肝がんでは有用ですが、近年増えている 脂肪肝やアルコール性肝障害、また C 型肝炎治療後の肝がん では、AFP が上昇しにくいことが分かってきました。</p> <p>一方で、日本では PIVKA-2 という別の腫瘍マーカーも広く使われています。この PIVKA-2 は、AFP が上がらない肝がんでも検出できる可能性があり、両者を組み合わせることで、より正確に肝がんを早期に見つけられる可能性があります。</p> <p>この研究では、私たちの病院と静岡市立静岡病院で診断された肝がんの患者さんについて、診断時に測定された AFP と PIVKA-2 の値を調べ、その有効性を比較します。研究は、過去の診療記録を匿名化して利用するだけで、新しい検査や負担は一切ありません。</p> <p>この研究によって、今後増加すると予測される非ウイルス性や C 型肝炎治療後の肝がんに対して、より適切な検査方法を明らかにし、肝がんの早期発見や予後改善につなげることを目指しています。</p>

利用、又は提供する 試料・情報の項目	<p>この研究では、新たに採血や検査を行うことはありません。すべて過去の診療で得られた情報を匿名化して利用します。</p> <p>具体的には、以下の診療情報を用います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 基本情報: 年齢、性別、身長、体重、飲酒歴 2. 臨床情報: 成因(B 型肝炎、C 型肝炎、C 型肝炎治療後、脂肪肝、アルコール性肝障害) 3. 血液検査所見(アルブミン、ビリルビン、AST, ALT, GGT, 血小板数, プロトロンビン時間, M2BPGi, HBs抗原, HCV抗体, AFP, AFP-L3 分画, PIVKA-2) 4. 画像検査所見(超音波, CT, MRI, PET-CT, 骨シンチ) 5. 早期肝細胞がんにおける成因別背景因子の比較 6. 転帰 <p>これらの情報は匿名化処理を行い、個人が特定されることのない形で研究に用います。</p>
研 究 対 象 者	<p>この研究では、2005年4月から 2024 年3月までに当院および静岡市立静岡病院で診断された肝細胞がんの患者さんを対象とします。</p>
研 究 対 象 期 間	<p>この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。</p> <p>収集期間: 2005 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日</p> <p>研究実施許可日から西暦 2027 年 12 月 31 日の間</p> <p>利用又は提供を開始する予定日: 研究実施許可日</p>
個人情報 の取扱い につい て	<p>使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。</p> <p>研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
お 問 い 合 わ せ 先	<p>該当する研究の対象となる患者さん(のご家族)で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 電話: 055-948-3111(代表) 研究責任者: 佐藤俊輔</p>

1. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
2. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
3. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

4. この研究は、順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
5. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。
[主な提供方法] 直接手渡し
提供先: 順天堂大学医学部附属静岡病院
提供元: 静岡市立静岡病院
6. 本研究は以下の体制で実施します。
<代表研究機関>
順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者: 消化器内科 佐藤俊輔)
<研究協力機関>
静岡市立静岡病院(提供責任者: 消化器内科 小柳津竜樹)
7. この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。
8. この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先: 静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

担当者の所属・氏名: 消化器内科 佐藤俊輔

<研究協力機関>

静岡市立静岡病院

連絡先: 静岡県静岡市葵区追手町 10-93

担当者の所属・氏名: 消化器内科 小柳津竜樹

作成日 : 2025 年 10 月 01 日