臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：
NAFLD/ NASH 関連肝細胞癌の臨床像についての検討

1.研究の概要:
Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)/ nonalcoholic steatohepatitis (NASH) は肥満・生活習慣病と関連のある病態で近年増加傾向にあります．本邦でも生活習慣の西欧化に伴いメタボリックシンドロームの患者数が増加し，同シンドロームでの肝臓疾患と考えられている NAFLD/NASH の患者数も増加をしめしています．NASH の病態においては，単に肝細胞に脂肪が蓄積するだけでなく，肝臓に炎症や線維化が惹起されやすくなり，最終的に肝硬変や肝癌に進行することが知られています．ウイルス性肝炎の治療法の進歩により将来ウイルスによる肝癌患者数の減少が見込まれるなか，MASH を基盤にした肝癌の増加が懸念されています.本邦の肝細胞癌発症の 20%程度を非Ｂ非Ｃ型肝性肝疾患が占め，その割合も増加傾向で，NAFLD/NASH の関連の可能性が指摘されています．われわれの施設でも NAFLD/NASH 関連が疑われる肝細胞患者が増加している印象があり，その臨床像についての特徴を明らかにするため今回の検討を行いました.

2.目的
本研究は当科で経験した NAFLD/ NASH 関連肝細胞癌の臨床像を明らかにすることを目的としています。この研究は、肝疾患の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3.研究実施予定期間
この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 11 月 30 日まで行われます。

4.対象者
2015 年４月より 2018 年３月までに，宮崎大学医学部附属病院で NAFLD/ NASH 関連肝細胞癌の診断で手術を受けられた方が対象となります.

5.方法

対象の方のカルテ情報から基本情報、診断情報、検査情報、治療情報、手術情報、病理学的情報、術後経過に関する情報、予後情報を利用させていただき、これらの情報をもとにNAFLD/ NASH 関連肝細胞癌の臨床像について統計解析を行います.

・本学における個人情報の管理責任者

宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野　教授　七島　篤志

6.費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7.利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8.個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注 1）はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

〒889-1692　宮崎県宮崎市清武町木原 5200
宮崎大学医学部外科学講座肝胆膵外科学分野
TEL：0985-85-2808（直通）／FAX：0985-85-3780
担当：今村　直哉（naoya_imamura@med.miyazaki-u.ac.jp）