

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

島根大学医学部附属病院肝臓内科では、肝臓病の診療にあたっては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
にお願い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
いますが、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 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

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、平成29年6月

30日まで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。

問い合わせ先・連絡先

研究責任者 島根大学医学部附属病院 肝臓内科

診療科長 佐藤 秀一

TEL : 0853-20-2190 FAX : 0853-20-2187