

## 消化器内科を受診された患者様へ

現在、当院消化器内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ(情報)を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

### 【研究課題名】

肝予備能・線維化が肝癌根治的治療の成績・長期経過に与える影響に関する検討

### 【研究の目的】

近年、肝予備能の指標としては、従来の Child-Pugh 分類(総ビリルビン値、アルブミン値、プロトロンビン時間、腹水の有無、肝性脳症の有無を数値化して分類した重症度分類)に加え、客観的な血液検査結果のみで評価できる ALBI grade(総ビリルビン値とアルブミン値で算出)や neo-GPS(炎症の指標の CRP と ALBI grade を組み合わせたスコア)などが、線維化の指標も血液検査での線維化マーカー(M2BPGi など)や超音波や MRI を用いた肝硬度測定法が多数報告されています。肝細胞癌の治療も全身薬物療法の急速な進歩に伴い多様化しており、実臨床のマスターデータを検討し治療成績を解析報告していくことがより良い肝予備能・線維化の指標の検索、今後の治療成績改善において非常に重要と考えられます。

### 【対象となる患者さん】

2020年1月1日以降2029年12月31日までに当病院にて肝細胞癌と診断され、根治的治療として手術またはラジオ波焼灼術/マイクロ波焼灼術を受けられた患者さん。

### 【研究期間】

宝塚市立病院 病院長の実施許可日より2030年12月31日まで

### 【情報の利用を開始する予定日】

2023年9月1日

### 【研究の方法】

【使用させていただく診療データ】に記載の診療データをカルテから収集し、分析します。

**【使用させていただく診療データ】**

病歴、診断名、併存疾患、年齢、性別、既往歴、超音波・CT・MRI 結果、肝硬度、生化学検査、治療内容、治療経過など

**【個人情報の取り扱いと倫理的事項】**

研究データは、患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表いたしますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得て実施しています。

**【研究資金源と利益相反】**

本研究では研究資金は要しません。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。また研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

**【研究機関・研究機関の長】**

宝塚市立病院 病院長 今中秀光

住所:宝塚市小浜 4-5-1

電話番号:0797-87-1161

**【研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者】**

宝塚市病院 消化器内科 大濱日出子

住所:宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号:0797-87-1161(代表)

**【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

宝塚市病院 消化器内科 大濱日出子

住所:宝塚市小浜 4 丁目 5-1 電話番号:0797-87-1161(代表)