

(作成年月日) 2025 年 2 月 3 日

## 消化器内科に過去に通院・入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 心血管疾患を合併する肝細胞癌例の長期予後に関する後ろ向き研究

### [研究の目的]

アルコール性肝硬変、非アルコール性脂肪性肝硬変を基礎疾患とする肝細胞癌が増加し、心血管疾患を合併する肝細胞癌の患者さんが増えています。肝細胞癌例の予後における心血管疾患の影響を定量的に解析した報告は現時点では少ないです。本研究の目的は、肝細胞癌に対する肝動脈注入化学塞栓療法 (TACE) 後の長期予後を心血管疾患を合併している患者さんと合併していない患者さんの間で比較し、心血管疾患が長期予後に及ぼす影響を評価することです。

### [研究の意義]

心血管疾患が長期予後を著しく短くする場合、現在の診療ガイドラインで推奨される治療方法を心血管疾患を合併する患者さんに合わせて変更する根拠になります。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

肝疾患 (B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、糖尿病、アルコール、非アルコール性脂肪性肝疾患、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎) にて、2005 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の間に香川大学医学部附属病院消化器内科または消化器外科にて ICG15 分値の検査を受けた患者さん。

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までの期間に、香川大学医学部附属病院において血管撮影を施行された患者さん。

#### ●解析方法

傾向スコアマッチングを用いて、患者さんが治療を受けた時の背景因子 (年齢、性別、肝細胞癌の最大長径、個数、肝予備能、治療施行年等) の統計学的有意差を補正しま

す。その上で、Kaplan-Meyer 解析にて、肝細胞癌に対する肝動脈注入化学塞栓療法 (TACE)後の長期予後を心血管疾患合併例と非合併例で比較します。

●利用するカルテ情報

年齢、性別、肝細胞癌の大きさと個数、背景肝疾患、肝予備能、血液検査項目(血算、生化学検査、凝固検査)、CT 及び MRI の所見、肝動脈注入化学塞栓療法の治療記録、常用薬、及び死亡の有無、患者イニシャル、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療

●利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

[情報の授受]

ありません。

[研究組織]

<研究責任者>

藤田浩二 香川大学医学部消化器・神経内科学 助教

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

<当施設の問い合わせ先>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部消化器神経内科学 担当医師 藤田 浩二

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

[解析結果の開示]

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究対象者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究対象者の皆さまに個別にお伝えすること（開示）は想定していません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。本研究の研究計画書及び、研究方法についての資料、ご自身に関する情報については、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に上記問い合わせ先まで御連絡下さい。