

新型コロナウイルス感染流行が肝癌診療へ及ぼす影響に関する研究

1. 研究の対象

当院受診患者のうち、2019年1月1日から2021年12月31日までに初発肝細胞癌と診断された患者

2. 研究目的・方法

目的

現在 COVID-19(新型コロナウイルス感染症)は世界的な大流行となっており、全世界が直面している最も大きな課題の1つとなっています。COVID-19の感染拡大は、肝硬変や肝癌患者を含む全ての肝疾患患者への診療に長期的な影響を与えると予想されます。しかし肝癌診療については未だ報告がなく、その実態については未だ明らかではありません。そこで、本研究では、COVID-19の流行が肝癌診療へ及ぼした実態を明らかにすることを目的とします。

方法

当院を含む肝疾患診療連携拠点病院等の肝疾患専門医療機関多機関における2019年1月から2021年12月までの初発肝細胞癌患者診療情報、肝癌を疑う月別新規紹介患者数、月別ソナゾイド造影腹部超音波検査件数、月別肝細胞癌に対する肝切除術件数、月別肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術件数について調査し、新型コロナウイルス感染流行により肝細胞癌の診断や治療の据え置きが存在するか、また肝細胞癌患者の病状の重篤化が存在するか検討します。研究実施期間は2024年3月31日までです。

本研究は通常の診療内の情報のみを取り扱うため、研究参加にあたり別途研究費は使用しません。また、本研究における利益相反はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:2019年1月から2021年12月までに初発肝細胞癌と診断された患者診療情報(診断日、性別、診断時年齢、肝細胞癌治療方法、肝細胞癌治療日、診断時最大腫瘍径、診断時腫瘍個数等)

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、個人情報管理責任者が保管・管理します。

個人情報管理責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 疋田 隼人

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX: 06-6879-3629

TEL: 06-6879-3621

利用するものの範囲は以下の通りです。

大阪大学大学院医学系研究科（研究責任者 竹原 徹郎）、

関西医科大学（研究責任者 海堀昌樹）

5. 研究組織

研究代表者・研究責任者

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

研究参加機関及び研究責任者

日本肝臓学会 広報・企画委員会 委員長 持田智

関西医科大学 外科学講座 診療教授 海堀昌樹

既存情報の提供を行う機関

北海道大学病院

旭川医科大学病院

札幌医科大学病院

弘前大学医学部附属病院

岩手医科大学附属病院

秋田大学医学部附属病院

市立秋田総合病院

東北大学病院

山形大学医学部附属病院

福島県立医科大学附属病院

群馬大学医学部附属病院

自治医科大学附属病院

獨協医科大学病院

日立総合病院

東京医科大学茨城医療センター

埼玉医科大学病院

千葉大学医学部附属病院

虎の門病院

武蔵野赤十字病院

横浜市立大学附属市民総合医療センター

聖マリアンナ医科大学病院

北里大学病院

東海大学医学部付属病院
横浜市立大学附属病院
山梨大学医学部附属病院
信州大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
順天堂大学医学部附属静岡病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
名古屋市立大学病院
藤田医科大学病院
愛知医科大学病院
岐阜大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
富山県立中央病院
市立砺波総合病院
金沢大学附属病院
福井県済生会病院
京都大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院
滋賀医科大学医学部附属病院
大津赤十字病院
関西医科大学附属病院
関西医科大学総合医療センター
近畿大学病院
大阪大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
大阪医科薬科大学病院
奈良県立医科大学附属病院
南和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院
兵庫医科大学病院
岡山大学病院
広島大学病院
福山市民病院
鳥取大学医学部附属病院
島根大学医学部附属病院

山口大学医学部附属病院
香川県立中央病院
香川大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院
高知大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学病院
佐賀大学医学部附属病院
長崎医療センター
熊本大学医学部附属病院
大分大学医学部附属病院
宮崎大学医学部附属病院
鹿児島大学病院
琉球大学医学部附属病院

6. プライバシーの保護

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。臨床情報はデータ収集時に匿名化されたうえでデータ処理を行うため、個人が特定されるデータは用いられません。収集した匿名化データは、パスワードをかけたファイルをネットワークと独立したコンピュータで保管し、研究期間終了時に削除します。本研究結果は学会発表や論文投稿に用いられるがその際にも個人情報特定されることはありません。新型コロナウイルス変異株などにより、より感染流行が増悪するようなことが今後あれば、さらに同様の検討を行う可能性があるため、本研究の情報を二次利用する可能性があります。また今後、さらにより多機関でのデータ比較などの研究が新たに立ち上がれば提供する他施設に情報を提供する可能性があります。その場合は改めて、倫理委員会で承認を受けた上でデータを使用させていただきます。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 疋田 隼人

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX: 06-6879-3629

TEL: 06-6879-3621

研究責任者:

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 竹原 徹郎

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

FAX: 06-6879-3629

TEL: 06-6879-3621

岩手医科大学における問い合わせ先

研究責任者: 教授 滝川 康裕 (たきかわ やすひろ)

研究事務局: 医師 黒田 英克 (くろだ ひでかつ)

岩手医科大学医学部内科学講座 消化器内科肝臓分野

電話: 019-613-7111 (内線 6223)