研究課題名：

糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

研究対象者：

滋賀医科大学附属病院において、2005 年1 月から2015 年12 月までに糖尿病内分泌内科外来通院中に、B 型や C 型肝炎ウイルスによらない肝細胞がんと診断された方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

研究課題名：**糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握**
研究期間：滋賀医科大学学長承認後から 2026年 9 月 30 日まで
研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科 講師　　藤田　征弘

(2)研究の意義、目的について

本邦の肝細胞がんは、従来そのほとんどが B 型あるいは C 型慢性肝炎を背景として発生してきましたが、近年ウイルス肝炎患者の減少と一般人口にしめる肥満者の増加を背景に、B 型や C 型肝炎ウイルスによらない肝細胞がん（非 B 非 C 型肝細胞がん）の割合が急速に増加しています。

このたび、日本医療研究開発機構研究費(AMED) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「糖尿病患者における肝細胞癌発生の実態把握とその分子機構」の一環として、全国規模での糖尿病外来における非 B 非 C 肝細胞がんの実態調査を行うこととなり、当施設においても試験に参加することとなりました。

この研究により、全国規模での糖尿病外来における肝細胞がんの実態を調査することで、糖尿病外来における肝細胞がんのリスクが高い要因を確立することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

過去に当院糖尿病外来に 5 年以上の通院歴があり、非 B 非C 肝細胞がんと診断された方を対象に、性別、年齢、身長、体重、肝細胞がんのステージ、糖尿病治療の内容、肝細胞がん診断時と診断 5 年前の血液データ（血算、生化学、血糖値など）、その後の治療内容と予後を調査します。多施設共同研究として全国で 200 人を目標としています（研究代表者：東京大学医学部附属病院 消化器内科 建石 良介教授）

(5)個人情報の取扱いについて

この研究は、当院の医学部倫理委員会によって承認された範囲内で行われ、承認後も医学部倫理委員会が監視を続けま

す。

「糖尿病外来における肝細胞癌発生の実施把握」の所定データベースに、本学の研究担当者がログイン ID とパスワードを用いて、対象患者様のお名前を管理のための番号で置き換えてデータ入力を行います。なお、患者情報はデータ入力以外には使用しません。

また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

患者様の名前を置き換えた番号との対比表は本病院の中でのみ管理され、研究終了後 10 年で破棄されます。

(6)研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

（7）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

（8）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、（2023年 12 月 31 日までに）下記（9）にご連絡ください。

(9)問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学附属病院 糖尿病内分泌・腎臓内科 講師　藤田　征弘
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町
電話番号： 077-548-2222
メールアドレス：hqmed3@belle.shiga-med.ac.jp