

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-875
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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・糖尿病代謝科・教授・片桐秀樹
研究期間 西暦 2017 年 4 月（倫理委員会承認後）～ 2021 年 9 月 30 日
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005 年 1 月 1 日～西暦 2015 年 12 月 31 日 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院において、2005 年 1 月から 2015 年 12 月までに糖尿病外来通院中に肝細胞がんと診断された方で、過去に当院糖尿病外来に 5 年以上の通院歴がある方のカルテ情報を収集いたします。多施設共同研究として 200 人を目標としています。本学の予定症例数は 10 例である。
研究の目的、意義 本邦においてウイルス肝炎を合併しない肝細胞がん患者は、増加の一途をたどっておりますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子である事を除いては、どの様な方が肝細胞がんを発症しやすいか分かっておりません。過去に当院糖尿病外来通院歴のある肝細胞がん患者の診療状況を調査することによって、今後糖尿病外来において肝がん高危険群を囲い込む方法を確立することが本研究の目的です。
実施方法 過去に当院糖尿病代謝科に 5 年以上の通院歴があり、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。収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、日本肝臓学会・日本糖尿病学会合同疫学研究「糖尿病患者における肝細胞癌発生の実態把握調査」の統計解析責任者 東京大学大学院医学系研究科生物統計学分野 教授 松山裕へ送られます。政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報 を 厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手または閲覧可能です。希望される方は、下記問い合わせまでご連絡ください。

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院糖尿病代謝科 澤田正二郎（担当医師）

Tel: 022-717-7779 (糖尿病代謝科外来)

e-mail: [ssawada@med.tohoku.ac.jp](mailto:ssawada@med.tohoku.ac.jp)

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院糖尿病代謝科