資料1

Ver.1.0（2026/08/24 作成）

大阪公立大学医学部附属病院肝胆膵外科にて
肝癌に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2026 年 9 月 30 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】
非ウイルス性**肝癌のサーベイランスが予後に及ぼす影響を評価するための後ろ向き多機関共同研究**

【研究機関名及び自機関の研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。
研究機関　大阪公立大学肝胆膵外科
研究責任者　新川寛二　准教授
機関の長　鶴田大輔　医学研究科　研究科長・教授
担当業務　データ取得および提供

【共同研究機関】
主任研究機関　東京大学医学部附属病院　消化器内科
研究代表者　消化器内科　准教授　建石　良介
担当業務　情報の収集・解析

共同研究機関は別途添付資料の通りです。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】
承認日～2030 年 7 月 31 日

【対象となる方】
2010 年 1 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日の間に当院で肝癌に対して診断および治療を受けた方。

【研究目的・意義】
これまで本邦における肝癌の多くは、B 型および C 型肝炎ウイルスによるものでした。しかし近年では、肥満や糖尿病などの代謝異常を含む脂肪性肝疾患に伴う非ウイルス性肝癌が増加しています。一方、非ウイルス性肝癌はウイルス性肝癌に比べて進行した状態で診断されることが多く、これは適切なサーベイランスの実施が難しいことが一因と

考えられます。そのため、非ウイルス性肝癌の方も定期的な検査を通じて早期に発見されることが望ましいですが、癌を早期発見しても肝機能の低下や、肝臓以外の病気の影響で、必ずしも長生きにつながるかとは限りません。
そこで、本研究では、非ウイルス性肝癌の患者さんがどのようなサーベイランスを受けてきたかを調査し、サーベイランスの有無がその後の病状にどのように影響したかを解析することを目的としています。また、比較対照として、ウイルス性肝癌の患者さんについて同様の調査、解析を行います。

【研究の方法】
これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている、肝癌初回治療時の年齢、性別、身長、体重、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、飲酒量、血液検査データ、肝機能、肝癌のステージ、サーベイランスの有無とその方法、肝癌に対する治療法といったデータを収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。
ご提供いただいた情報は当院で管理し、研究対象者の皆さんのお名前等が他機関に伝わることはありません。

利用又は提供を開始する予定日：2026 年 10 月 1 日

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】
この研究に関わって取得される資料・情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。
取得した資料・情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。
この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2026 年 9 月 30 日までに連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。
ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、紙媒体の場合は、シュレッダーを用いて処分し、デジタルデータの場合はEraser等の消去用プログラムを使用して、復元ソフトなどで再生出来ないように消

去します。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者
所属：大阪公立大学・肝胆膵外科
氏名：新川寛二

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、鶴田大輔　医学研究科　研究科長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託研究開発費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 8 月

【連絡・お問い合わせ先】
研究責任者：新川寛二
連絡担当者：新川寛二
〒545-0051　大阪公立大学　肝胆膵外科学

Tel: 06-6645-3841Fax: 06-6646-6057

研究全体の連絡先
研究責任者：建石　良介
連絡担当者：南　達也
〒113-0033　東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院　消化器内科
電話：03-3815-5411（内線 33068 ）　FAX：03-5800-8812