

(臨床研究に関する公開情報)

横浜医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 径 2cm 以下の小肝癌 (BCLC stage 0) の拾い上げに日常の AFP、PIVKA-II の測定はどの程度有効か (BCLC=Barcelona Clinic Liver Cancer)

【研究代表者】 医療法人 たらお内科・消化器科 理事長・院長 多羅尾和郎

【研究分担機関および研究責任者】

横浜市大センター病院	消化器内科	准教授	野崎 昭人
横浜市立市民病院	副院長		小松 弘一
NHO 横浜医療センター	臨床研究部長		小松 達司
横浜市立大学	Data science 学部	准教授	田栗 正隆

【研究の背景】

大きさが 2cm 以下の小さな肝細胞癌は、肝内の転移や血管への浸潤がないので、経過がよいことが知られています。そのため 2cm 以下で肝細胞癌を発見することは重要です。しかしながら、径 2cm 以下の小さな肝細胞癌を発見した際に、肝細胞癌の腫瘍マーカーである AFP、PIVKA-II が正常値を示すことはしばしば経験します。そこで径 2cm 以下の小さな肝細胞癌を発見するために AFP、PIVKA-II がどの程度有効かを多数例で検討することは意義深いことと思われまます。もし多数例の検討で径 2cm 以下の肝細胞癌では AFP、PIVKA-II が正常な例が多数を占めることが判明したら、小さな肝細胞癌を発見するためには、腹部超音波検査、CT、MRI 等の画像診断に頼らざるを得ないこととなります。

【研究の目的】

そこで、横浜医療センターを含む共同研究機関では、肝細胞癌の患者さんを対象に、AFP、PIVKA-II の有用性について検討を行います。

【研究の方法】

- 対象となる患者さんは 2008 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日までに、横浜医療センターにおいて、初めて肝細胞癌と診断された患者さんのうち、腫瘍が 1 個で、かつ脈管浸潤がない方です。
- 研究期間：倫理委員会承認日～2020 年 7 月 31 日
- 研究に用いる診療録情報は、年齢、性別、肝疾患の病因 (B 型肝炎、C 型肝炎、アルコールなど)、背景肝疾患 (肝硬変、慢性肝炎など)、肝細胞癌の診断年月、肝細胞癌の最大径、AFP、PIVKA-II 値です。

【個人情報の取扱い】


研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、名前、住所、カルテ番号など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消しや診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者が責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に診療録情報が利用されることをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

【問い合わせ先】 平日 9 時～17 時まで

〒245-8575 神奈川県横浜市戸塚区原宿 3-60-2

国立病院機構横浜医療センター

 045-851-2621 (代表)

研究責任者：国立病院機構横浜医療センター 臨床研究部長 小松 達司