

# 2013年4月1日～2018年10月31日の間に 当科において内視鏡的乳頭切開術の治療を受けられた方へ —「肝細胞癌(HCC)による胆道合併症に対する内視鏡治療成績、治療成功因子、 予後の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	消化器内科	教授	岡田 裕之
研究分担者	岡山大学病院	消化器内科	助教	加藤 博也
	岡山大学病院	総合内科	助教	堀口 繁
	岡山大学病院	消化器・肝臓内科学	客員研究員	松本 和幸
	岡山大学病院	三朝地域医療支援寄付講座	助教	友田 健
	岡山大学病院	消化器内科	医員	内田 大輔
	岡山大学病院	光学医療診療部	医員	室 信一郎
	岡山大学病院	消化器内科	医員	高田 斎文
	岡山大学病院	消化器内科	医員	皿谷 洋祐
	岡山大学病院	消化器内科	医員	石原 裕基
	岡山大学病院	消化器内科	医員	松三 明宏

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

肝臓は必要なタンパクの合成や栄養の貯蔵、有害物質の解毒・分解、消化に必要な胆汁の合成と分泌という役割を持っており、人間によって重要な臓器の一つであります。慢性肝炎、肝硬変の原因はB型肝炎ウイルスあるいはC型肝炎ウイルスの持続感染が多数でしたが、近年では脂肪肝の割合が高くなっています。そういった慢性肝疾患による炎症と再生が繰り返され、それに伴う遺伝子の突然変異が積み重なることで肝細胞癌が発生します。近年登場した新規C型肝炎ウイルス治療薬によりウイルス性肝炎による肝細胞癌の割合が減少しているのに対し、脂肪肝による肝細胞癌の発症割合が増えているという現状があります。肝細胞癌に対する治療としては肝切除、ラジオ波焼灼、肝動脈化学塞栓療法、薬物療法などがあり、肝細胞癌の個数や肝臓の予備力により治療が選択されています。肝細胞癌は肝臓内に生じますが、それにより胆汁の通り道である胆管に影響を及ぼす場合があります。肝細胞癌に伴う胆道合併症として、胆道閉塞による黄疸(おうだん)・肝障害、胆道閉塞による胆管炎、胆道出血があります。それらに対して腹部超音波を使ったステント治療や内視鏡を使ったステント治療が行われることがありますが、内視鏡を使ったステント治療の治療成績や予後に関するデータはあまりありません。内視鏡治療により肝障害が改善することで可能となる肝細胞癌の治療選択もありますが、ステント治療の効果が乏しい症例が存在することも現状であります。本研究では肝細胞癌に伴う胆道合併症に対する内視鏡的治療の成績を検討し、治療成功の因子や治療成功に伴う予後の変化を明らかにすることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により肝細胞癌に対する内視鏡的ドレナージ治療の成績や治療成功の因子や治療後の予後が明確になり、肝細胞癌治療の治療戦略選択の一助になる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2013年4月1日から2018年10月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で肝細胞癌による胆道合併症に対して内視鏡的ドレナージ治療を受けられた方113名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方25名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

### 3) 研究方法

2013年4月1日～2018年10月31日の間に当院において、肝細胞癌による胆道合併症に対して内視鏡的に治療を行われた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査などのデータを選び、治療成功の有無や、成功に関与する因子について調べます。

### 4) 使用する試料

該当ありません

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、服薬、処置時間など
- 2) 処置前血液検査
- 3) 内視鏡治療内容、治療後の合併症の有無

### 6) 外部への試料・情報の提供

該当ありません

### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器・肝臓内科学講座のコンピューター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者に

お尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2019年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学病院消化器内科  
職名：助教 氏名：加藤 博也  
(平日) 電話：086-235-7219 8時30分～17時  
(土日夜間) 電話：086-235-7219

#### <研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院  
研究代表責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田 裕之

共同研究機関	施設は五十音順です。
岡山市民病院	松下 浩志
岡山済生会病院	藤井 雅邦
岡山赤十字病院	原田 亮
香川県立中央病院	和唐 正樹
倉敷中央病院	石田 悦嗣
住友別子病院	松原 稔
津山中央病院	柘野 浩史
姫路赤十字病院	高谷 昌宏
福山医療センター	豊川 達也
福山市民病院	植木 亨